



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 184 (XXVIII) — Nr. 820

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 18 octombrie 2016

SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
938.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	2–32

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Văzând Referatul de aprobare al Direcției management și structuri unități sanitare nr. 2.845 din 11 august 2016, având în vedere prevederile art. 1 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) și art. 14 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va duce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Vlad Vasile Voiculescu

București, 11 august 2016.
Nr. 938.

ANEXĂ

REGULAMENT

de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

CAPITOLUL I Dispoziții generale

Art. 1. — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM, este instituție publică cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății, înființată potrivit legii, ca urmare a comasării prin fuziune a Agenției Naționale a Medicamentului și a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale, este organizată și funcționează în baza Hotărârii Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2. — (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are sediul în municipiul București, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1, și puncte de lucru, fără personalitate juridică, pentru activitățile privind dispozitivele medicale, în bd. Nicolae Titulescu nr. 58, sectorul 1, și în str. Episcop Radu nr. 49, sectorul 2.

(2) În realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, ANMDM colaborează cu Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, organizații profesionale, organizații de pacienți, precum și cu alte organizații interne și internaționale din domeniul sanitar.

(3) Domeniul de activitate al ANMDM constă în autorizarea medicamentelor de uz uman, a unităților de producție și distribuție angro a medicamentelor de uz uman, supravegherea unităților de producție, distribuție angro și a calității medicamentelor în piață și controlul în utilizare al

medicamentelor de uz uman, precum și în reglementarea domeniului dispozitivelor medicale, supravegherea pieței de dispozitive medicale, avizarea unităților cu activități de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, înregistrarea dispozitivelor medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorilor interni, reprezentanților autorizați, importatorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale, inspecția și controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, publicitate, studii clinice, farmacovigilență.

(4) ANMDM elaborează strategii și politici naționale în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale, în condițiile legii.

(5) ANMDM reprezintă autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, aplicabilă medicamentelor de uz uman, dispozitivelor și echipamentelor medicale de înaltă performanță.

Art. 3. — În activitatea sa Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are în vedere următoarele politici și strategii:

a) promovează și implementează politici naționale referitoare la domeniul său de activitate, prin aplicarea de strategii specifice;

b) monitorizează piața medicamentului și asigură controlul dispozitivelor medicale puse în funcțiune și utilizate, precum și controlul activităților de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale din România, în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care

au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative.

Art. 4. — (1) ANMDM, în domeniul medicamentului, îndeplinește următoarele atribuții principale:

1. elaborează norme, instrucțiuni și alte reglementări cu caracter obligatoriu privind medicamentele de uz uman, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătății;

2. eliberează autorizația de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman; informează lunar Ministerul Sănătății cu privire la autorizațiile de punere pe piață eliberate;

3. supraveghează și controlează calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de fabricație, import, distribuție angro și en détail, prin inspecții periodice și activități de control planificate, precum și în toate situațiile în care există reclamații și/sau alerte privind calitatea și efectul acestora și răspunde la solicitările Ministerului Sănătății privind realizarea de inspecții și activități în domeniul său de competență;

4. autorizează și controlează studiile clinice care se efectuează, precum și locul de desfășurare a acestora, pentru medicamentele de uz uman, în conformitate cu ghidul privind buna practică în studiul clinic și cu prevederile legale în domeniu în vigoare;

5. efectuează analize de laborator privind calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de autorizare, supraveghere a calității, respectiv eliberare oficială a seriilor pentru medicamente imunologice sau medicamente derivate din sânge uman ori plasmă umană;

6. organizează, îndrumă și controlează activitatea de farmacovigilență, efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman, elaborează informări privind activitatea de farmacovigilență;

7. avizează și controlează publicitatea la medicamentele de uz uman, în conformitate cu reglementările în vigoare;

8. elaborează și actualizează Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, în care se precizează pentru fiecare medicament inclusiv categoria din care acesta face parte, în funcție de modul de eliberare, cu sau fără prescripție medicală;

9. cooperează cu organisme naționale și internaționale privind elaborarea Farmacopeii europene;

10. asigură funcționarea unui serviciu de informare privind medicamentele de uz uman; elaborează și publică, în format electronic, Buletinul informativ al ANMDM, publicații de specialitate și de informare specifice;

11. colaborează cu Ministerul Sănătății și cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate la elaborarea listei cu medicamente de uz uman din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman de care beneficiază asigurații pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală;

12. decide, după caz, suspendarea, retragerea sau modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman; comunică decizia privind suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în termen de 48 de ore;

13. prestează diverse servicii și activități specifice compartimentelor sale, cu excepția celor necesare persoanelor juridice, în vederea întocmirii dosarului pentru autorizarea medicamentelor de uz uman, organizează cursuri de instruire;

14. inițiază, negociază și încheie acorduri și documente de cooperare internațională în domeniul medicamentelor de uz uman, în limita competențelor atribuite de lege, organizează

activități de relații și colaborări internaționale în domeniul respectiv;

15. organizează reuniuni de lucru, cursuri și manifestări științifice în domeniul medicamentelor de uz uman;

16. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;

17. desfășoară alte activități specifice în domeniul medicamentelor de uz uman, precum și activități specifice dispuse de către Ministerul Sănătății;

18. eliberează certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru fabricanți de substanțe active sau fabricanți de medicamente de uz uman din țări terțe, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM;

19. eliberează autorizația de distribuție angro sau autorizația de distribuție angro în sistem de antrepozitare/custodie pentru distribuitori angro de medicamente de uz uman, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție angro;

20. identifică și alte domenii de desfășurare a unor acțiuni, în acord cu atribuțiile și cu obiectul său de activitate;

21. eliberează autorizația de fabricație/import pentru fabricanți/importatori români de medicamente de uz uman/medicamente de uz uman pentru investigație clinică, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație;

22. eliberează autorizația pentru unitățile de control independente care efectuează controlul calității medicamentului pe bază de contract încheiat între unitatea de fabricație și unitatea de control;

23. eliberează certificatul de bună practică de laborator pentru unități care sunt implicate în desfășurarea studiilor nonclinice, respectiv a studiilor clinice de bioechivalență prevăzute de legislația pentru autorizarea medicamentelor de uz uman;

24. efectuează inspecții la deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru verificarea respectării obligațiilor acestora atât în domeniul activităților de farmacovigilență, cât și al altor obligații care le revin conform legislației în domeniul medicamentelor de uz uman;

25. eliberează certificatul care atestă calitatea de persoană calificată solicitanților care îndeplinesc condițiile prevăzute de legislație;

26. avizează declarațiile de export pentru medicamente de uz uman;

27. eliberează autorizații pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale;

28. desfășoară activități de prevenire a pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, în conformitate cu prevederile legale;

29. eliberează avizul științific al substanțelor cu acțiune auxiliară în cadrul dispozitivelor medicale;

30. desfășoară activități cu privire la evidența și controlul brokerilor de medicamente de uz uman;

31. efectuează și participă la evaluările privind calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor de uz uman desfășurate/declanșate la nivel european (CAT, PRAC, PDCO, CHMP ș.a.), prin experți proprii sau externi.

(2) ANMDM, în domeniul dispozitivelor medicale, îndeplinește următoarele atribuții principale:

1. elaborează norme din domeniul dispozitivelor medicale pentru armonizarea legislației naționale cu directivele și regulamentele europene, pe care le supune aprobării ministrului sănătății;

2. participă în cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea documentelor pentru armonizarea și implementarea reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale și prestării serviciilor, la solicitarea Ministerului Sănătății;

3. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale;

4. elaborează din punct de vedere tehnic poziția României și mandatul de reprezentare față de propunerile de acte legislative comunitare și temele grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene pe domeniul dispozitive medicale și le transmite Ministerului Sănătății;

5. elaborează norme metodologice privind organizarea și funcționarea sectorului dispozitive medicale și le supune aprobării ministrului sănătății;

6. elaborează listele cuprinzând standardele românești care adoptă standardele europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale și le supune aprobării ministrului sănătății;

7. participă la manifestări științifice și programe de instruire;

8. evaluează și desemnează organisme de certificare pe domeniul dispozitivelor medicale, supune aprobării ministrului sănătății lista organismelor desemnate și notifică aceste organisme prin procedura electronică gestionată de Comisia Europeană;

9. supraveghează organisme notificate și dispune măsurile corespunzătoare;

10. evaluează și avizează unitățile cu activități de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;

11. înregistrează dispozitivele medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorii interni, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale, potrivit reglementărilor în vigoare;

12. creează și actualizează baza națională de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care transpune directivele europene;

13. asigură introducerea în baza europeană de date Eudamed a datelor din baza națională, potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2010/227/UE din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed);

14. decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil cu evaluarea conformității;

15. autorizează, în cazuri bine justificate, punerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale unicate, atunci când aceasta este în interesul politicii de protecție a sănătății;

16. autorizează programul privind aplicarea procedurii de investigație clinică/evaluarea performanței cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice;

17. desfășoară activitățile care decurg din atribuția de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale, conform reglementărilor legale;

18. dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;

19. înregistrează și evaluează informațiile privind incidentele și acțiunile corective semnalate în legătură cu dispozitivele medicale și implementează procedura de vigilență conform legislației armonizate în vigoare;

20. formulează răspuns la solicitările adresate de către celelalte ministere, autorități publice și alte persoane fizice și juridice din domeniul dispozitivelor medicale;

21. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne — IMI, instituit de Comisia Europeană;

22. răspunde la reclamații și sesizări în domeniul său de competență;

23. asigură servicii de expertiză tehnică de specialitate, inspecție și/sau control, după caz;

24. coordonează și derulează programe la nivel național cu finanțare internă și/sau internațională, în domeniul său de activitate;

25. asigură secretariatul Comisiei pentru dispozitive medicale;

26. desfășoară activități de documentare, implementare, cercetare și dezvoltare din domeniul său de activitate;

27. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;

28. efectuează încercări și verificări pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* second-hand privind performanțele și siguranța;

29. efectuează controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, prin verificări periodice de control și emiterea de buletine de verificări periodice;

30. emite avizul de utilizare pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* second-hand;

31. poate întocmi, la cerere, specificații tehnice în vederea achiziției de dispozitive medicale;

32. emite avize, notificări și certificate de înregistrare în conformitate cu prevederile legale specifice în vigoare.

(3) ANMDM, în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, îndeplinește următoarele atribuții principale:

1. elaborează și revizuieste periodic ghidurile metodologice naționale de evaluare a tehnologiilor medicale și formatele rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, în conformitate cu standardele internaționale, aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

2. analizează și evaluează rapoartele redactate de instituții abilitate, organizații, experți sau cercetători externi, cu privire la evaluarea de tehnologii medicale, pentru obiectivitate, validitate, conformitate și rigoare științifică, la solicitarea furnizorilor sau a Ministerului Sănătății;

3. colaborează cu organisme profesionale din sistemul de sănătate și instituții academice în vederea evaluării tehnologiilor medicale;

4. participă la elaborarea de ghiduri clinice prin activități de coordonare, dezvoltare de metodologii, colectare și analiză critică a studiilor și monitorizare;

5. colectează și analizează datele statistice relevante pentru evaluarea tehnologiilor medicale de la toate instituțiile sistemului de sănătate;

6. elaborează și implementează mecanismele de prioritizare în scopul evaluării tehnologiilor medicale, cu aprobarea Ministerului Sănătății;

7. asigură transparența procesului de fundamentare a deciziilor referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale;

8. implementează un mecanism de evaluare rapidă a tehnologiilor în sănătate, derulat de către instituții de cercetare științifică abilitate, pe baza analizelor și a rapoartelor de evaluare din țări membre ale Uniunii Europene, în vederea luării deciziei, cu aprobarea Ministerului Sănătății;

9. dezvoltă continuu capacitatea instituțională în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, inclusiv prin activități de formare profesională;

10. participă la schimbul de informații științifice, la elaborarea de modele și instrumente de evaluare, precum și la realizarea de studii și materiale, în colaborare cu statele membre ale rețelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale;

11. participă împreună cu Ministerul Sănătății la proiecte de colaborare internațională cu alte instituții de profil;

12. solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborarea protocoalelor terapeutice;

13. analizează critic și avizează protocoalele terapeutice elaborate și/sau modificate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

CAPITOLUL II

Conducerea și structura organizatorică a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Art. 5. — (1) ANMDM este condusă de un președinte și 2 vicepreședinți pentru atribuțiile și activitățile specifice domeniului medicamentelor de uz uman și, respectiv, dispozitivelor medicale, numiți, în condițiile legii, prin ordin al ministrului sănătății, pe o perioadă de 3 ani.

(2) În exercitarea atribuțiilor sale, președintele ANMDM emite decizii și instrucțiuni.

(3) Președintele ANMDM este ordonator terțiar de credite și reprezintă instituția în relațiile cu ministerele, cu autoritățile administrației publice, cu alte autorități și instituții publice din țară sau din străinătate, cu persoane fizice și juridice, precum și în justiție. Președintele ANMDM poate delega, prin decizie, unuia dintre cei 2 vicepreședinți exercitarea atribuției de ordonator terțiar de credite, precum și alte atribuții.

(4) ANMDM este structurată pe departamente organizate la nivel de direcții, în cadrul cărora funcționează servicii, birouri și compartimente, prin decizie a președintelui ANMDM. Numărul maxim de posturi este de 384, inclusiv președintele și cei 2 vicepreședinți.

(5) Structura organizatorică a unităților teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor, precum și de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale se aprobă prin decizie a președintelui ANMDM.

(6) Unitățile teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor, precum și controlul prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale sunt structuri fără personalitate juridică, în care își desfășoară activitatea personal tehnic de specialitate și de deservire, încadrate cu specialiști din domeniul sanitar, tehnic și cu personal de deservire.

Art. 6. — (1) Consiliul de administrație al ANMDM este constituit prin ordin al ministrului sănătății și este format din:

- a) președintele ANMDM;
- b) 2 vicepreședinți ai ANMDM;
- c) 2 reprezentanți ai Ministerului Sănătății.

(2) Președintele ANMDM este și președintele Consiliului de administrație.

(3) Șefii de departamente din cadrul ANMDM participă la ședințele Consiliului de administrație, fără drept de vot.

(4) Consiliul de administrație are următoarele atribuții:

- a) aprobă politica economică și financiară a ANMDM;
- b) avizează bugetul de venituri și cheltuieli și aprobă execuția acestuia;
- c) analizează oportunitatea și posibilitățile încheierii de contracte de colaborare și de prestări de servicii;
- d) avizează propunerile de tarife pentru activitățile desfășurate de ANMDM, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- e) avizează structura organizatorică a ANMDM, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- f) avizează raportul anual de activitate al ANMDM;
- g) avizează Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDM.

(5) Consiliul de administrație se întrunește de cel puțin 4 ori pe an sau ori de câte ori este nevoie la solicitarea președintelui ANMDM sau a reprezentanților Ministerului Sănătății. Data întrunirii Consiliului de administrație este stabilită în ședința anterioară a consiliului sau la convocarea președintelui ANMDM.

(6) Pe ordinea de zi a consiliului de administrație au prioritate propunerile președintelui, ale reprezentanților Ministerului Sănătății și cele care întrunesc votul unei majorități simple din numărul total al membrilor Consiliului de administrație.

(7) Consiliul de administrație funcționează legal în condițiile unei majorități simple din numărul total al membrilor săi.

(8) Hotărârile se aprobă în Consiliul de administrație cu majoritate simplă.

(9) Ordinea de zi și documentele aferente acesteia se comunică membrilor Consiliului de administrație cu cel puțin 7 zile înainte de data întrunirii.

(10) Hotărârile Consiliului de administrație se comunică spre informare ministrului sănătății.

Art. 7. — (1) Consiliul științific al ANMDM este constituit prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDM, și este format din:

- a) președintele ANMDM și 2 membri ai ANMDM;
- b) un reprezentant al Academiei de Științe Medicale;
- c) un reprezentant al facultăților de medicină;
- d) un reprezentant al facultăților de farmacie;
- e) un medic clinician cu experiență;
- f) un reprezentant al Ministerului Sănătății;
- g) un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România;
- h) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;
- i) un reprezentant al Asociației Producătorilor de Medicamente din România;
- j) un reprezentant al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente;
- k) un reprezentant al catedrei de bioinginerie medicală din cadrul învățământului superior.

(2) Nominalizarea membrilor prevăzuți la alin. (1) se face de către reprezentantul legal al instituțiilor implicate, la solicitarea președintelui ANMDM.

(3) Președintele Consiliului științific este ales dintre membrii acestuia.

(4) Consiliul științific stabilește politica științifică a ANMDM.

(5) Consiliul științific se întrunește de cel puțin 3 ori pe an. Data întrunirii se stabilește în ședința acestuia. Consiliul științific se poate întruni ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDM, a Ministerului Sănătății sau a unei treimi din numărul membrilor săi.

(6) Pe ordinea de zi a ședințelor Consiliului științific sunt incluse cu prioritate: activitatea științifică desfășurată de ANMDM între două ședințe, modul de punere în aplicare a politicii științifice a ANMDM, propuneri ale președintelui ANMDM, propuneri ale Ministerului Sănătății, ale Academiei de Științe Medicale sau propuneri care întrunesc votul unei treimi din numărul membrilor Consiliului științific.

(7) Consiliul științific poate delibera numai dacă sunt prezenți cel puțin jumătate plus unu din numărul membrilor săi.

(8) Hotărârile Consiliului științific se aprobă cu majoritate simplă.

(9) Hotărârile Consiliului științific cu caracter normativ se supun aprobării prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I; celelalte hotărâri ale Consiliului științific care nu au caracter normativ se transmit spre informare ministrului sănătății.

Art. 8. — (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are următoarea structură organizatorică, conform prevederilor legale în vigoare:

1. președinte ANMDM;
2. vicepreședinte cu atribuții în domeniul medicamentelor de uz uman;
3. vicepreședinte cu atribuții în domeniul dispozitivelor medicale;
4. Consiliul de administrație;
5. Consiliul științific;
6. consilier probleme medicale;
7. consilier probleme farmaceutice;
8. Departament juridic (DJ);
9. Departament resurse umane, salarizare (DRUS);
10. Departament economic (DE);
11. Birou audit intern (BAI);
12. Birou asigurarea calității (BAC);
13. Departament evaluare tehnologii medicale (DETM);
14. Serviciul de prevenire și protecție în domeniul securității și sănătății în muncă (SPPSSM);
15. Compartiment protecție civilă (CPC);
16. Departament politici și strategii (DPS);
17. Departament administrație generală (DAG);
18. Departament evaluare-autorizare (DEA);
19. Departament procedură națională*) (DPN);
20. Departament proceduri europene*) (DPE);
21. Departament logistică și informatică și gestionare electronică a datelor*) (DLIGED);
22. Serviciul studii clinice (SSC);
23. Serviciul farmacovigilență și managementul riscului (SFvMR);
24. Departament control calitatea medicamentului (DCCM);
25. Departament evaluare și control produse biologice (DECPB);
26. Departament inspecție farmaceutică (DIF);
27. Unitatea nucleară (UN);
28. Departament dispozitive medicale (DDM);
29. Departament tehnic — laboratoare**) (DTL);
30. Departament evaluare unități tehnico-medicale**) (DEUTM);
31. Departament reglementare, autorizare și supraveghere piață DM **) (DRASP-DM).

*) Se subordonează Departamentului evaluare-autorizare.

**) Se subordonează Departamentului dispozitive medicale.

(2) Structurile/Funcțiile prevăzute la alin. (1) pct. 2, 3 și 6—17 sunt subordonate organizatoric direct președintelui ANMDM, structurile prevăzute la alin. (1) pct. 18—26 sunt subordonate organizatoric vicepreședintelui ANMDM cu atribuții în domeniul medicamentelor de uz uman, structurile prevăzute la alin. (1) pct. 27—31 sunt subordonate organizatoric vicepreședintelui ANMDM cu atribuții în domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Departamentele, serviciile, birourile, laboratoarele, unitățile teritoriale de inspecție și compartimentele din cadrul ANMDM sunt structuri de specialitate și au atribuțiile prevăzute de lege pentru angajarea, lichidarea și ordonarea cheltuielilor. Structurile de specialitate întocmesc referatele de necesitate pentru achiziții de bunuri și servicii, donații sau sponsorizări, în funcție de domeniul de activitate, le supun spre aprobare ordonatorului terțiar de credite și derulează contractele încheiate în baza aprobării referatelor inițiate de către acestea.

(4) Persoanele împuternicite în cadrul structurilor de specialitate din cadrul ANMDM cu drept de semnătură pentru angajare, lichidare, ordonare și plată sunt nominalizate prin decizie a președintelui ANMDM.

(5) Activitatea de control financiar preventiv din cadrul ANMDM este organizată și se desfășoară în cadrul următoarelor structuri:

- a) Departament juridic;
- b) Departament resurse umane, salarizare.

(6) Persoanele care acordă viza de control financiar preventiv sunt propuse de președintele ANMDM, iar propunerile sunt aprobate de către Ministerul Sănătății.

(7) Conducerea ANMDM, departamentele, serviciile, birourile, laboratoarele, unitățile teritoriale de inspecție și compartimentele din structura organizatorică a ANMDM urmăresc îndeplinirea angajamentelor asumate de România în domeniile de competență ale instituției, precum și a măsurilor care rezultă din deplasările la grupurile de lucru ale organismelor Uniunii Europene în domeniul specific de activitate.

CAPITOLUL III

Atribuțiile conducerii ANMDM

Art. 9. — (1) Președintele și cei 2 vicepreședinți duc la îndeplinire hotărârile Consiliului de administrație și ale consiliului științific și răspund de întreaga activitate a ANMDM.

(2) Vicepreședinții ANMDM răspund de managementul calității și de implementarea în activitatea instituției a legislației europene în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale.

(3) Conducerea unității sanitare acționează cu diligența pe care un bun proprietar o depune în administrarea bunurilor sale și răspunde de integritatea patrimoniului, precum și de întocmirea și prezentarea la termenele stabilite a situației acestuia, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Art. 10. — (1) Președintele ANMDM îndeplinește următoarele atribuții:

1. reprezintă instituția în raporturile ei cu persoane fizice, cu Ministerul Sănătății sau cu alte persoane juridice din țară și din străinătate, precum și în justiție;
2. coordonează, organizează, supervizează și îndrumă întreaga activitate a instituției, având calitatea de ordonator terțiar de credite;

3. coordonează, supervizează și răspunde de întreaga activitate privind: punerea pe piață a medicamentelor de uz uman; supravegherea siguranței produselor aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilență; asigurarea pentru pacienți și personalul medico-sanitar a accesului la informații utile și corecte privind medicamentele autorizate de punere pe piață în România; respectarea termenelor legale pentru finalizarea lucrărilor specifice instituției; respectarea confidențialității informațiilor gestionate de instituție; identificarea și gestionarea posibilelor conflicte de interese;

4. coordonează și supervizează structura de securitate a ANMDM;

5. organizează și coordonează Consiliul de administrație al ANMDM, în calitate sa de președinte al Consiliului de administrație, conform legii;

6. coordonează, planifică, gestionează și răspunde direct de activitatea Departamentului evaluare tehnologii medicale, Departamentului juridic, Departamentului resurse umane, salarizare, Departamentului economic, Departamentului administrație generală, Departamentului politici și strategii, Biroului audit intern, Biroului asigurarea calității, Serviciului de prevenire și protecție în domeniul securității și sănătății în muncă, Compartimentului protecție civilă din cadrul ANMDM, conform organigramei instituției;

7. emite decizii și instrucțiuni;

8. supervizează și semnează toate documentele de ieșire din instituție;

9. propune structura organizatorică optimă pentru buna desfășurare a activității instituției;

10. aprobă încadrarea, modificarea, suspendarea sau încetarea raporturilor de muncă pentru persoanele din subordine, în condițiile legii;

11. stabilește atribuțiile/sarcinile/responsabilitățile personalului din subordine;

12. delegă responsabilitățile la fiecare nivel managerial;

13. planifică instruirea personalului;

14. asigură un climat de muncă adecvat care să stimuleze motivarea, satisfacția, dezvoltarea și performanța personalului din cadrul ANMDM;

15. propune spre aprobare Ministerului Sănătății, în condițiile legii, proiectul de buget;

16. controlează și supraveghează resursele financiare necesare îndeplinirii atribuțiilor instituției;

17. asigură infrastructura adecvată îndeplinirii atribuțiilor ANMDM;

18. identifică nevoile și așteptările părților interesate;

19. organizează consultări cu părțile interesate referitoare la procesele desfășurate în instituție;

20. asigură îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității în cadrul instituției;

21. aprobă planul anual de audit intern.

(2) Vicepreședintele ANMDM îndeplinește următoarele atribuții în domeniul medicamentelor de uz uman:

1. exercită atribuția de ordonator terțiar de credite, precum și alte atribuții delegate prin decizie de președinte;

2. coordonează, planifică, gestionează și răspunde de activitatea Departamentului evaluare-autorizare, Departamentului procedură națională, Departamentului proceduri europene, Departamentului logistică, informatică și gestionare electronică a datelor, Serviciului studii clinice, Serviciului farmacovigilență și managementul riscului, Departamentului control calitatea medicamentului, Departamentului evaluare și control produse

biologice, Departamentului inspecție farmaceutică din cadrul ANMDM, conform organigramei instituției;

3. coordonează, supervizează și răspunde de întreaga activitate privind: punerea pe piață a medicamentelor de uz uman; studii clinice, supravegherea siguranței produselor aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilență; asigurarea pentru pacienți și personalul medico-sanitar a accesului la informații utile și corecte privind medicamentele autorizate de punere pe piață în România; asigurarea eficacității și eficienței administrative a instituției și transparența practicilor și procedurilor utilizate; respectarea termenelor legale pentru finalizarea lucrărilor specifice instituției; respectarea confidențialității informațiilor gestionate de instituție; identificarea și gestionarea posibilelor conflicte de interese;

4. supervizează și semnează documentele de ieșire din instituție, prin delegarea efectivă a acestei sarcini prin decizie a președintelui;

5. planifică activitatea departamentelor/structurilor din subordine;

6. propune structura organizatorică optimă pentru buna desfășurare a activității departamentelor/structurilor din subordine;

7. stabilește atribuțiile/sarcinile/responsabilitățile personalului din subordine din cadrul structurilor pe care le coordonează;

8. delegă responsabilitățile la fiecare nivel managerial pentru structurile de a căror activitate răspunde;

9. planifică instruirea personalului din structurile pe care le coordonează;

10. asigură infrastructura adecvată îndeplinirii atribuțiilor ANMDM pentru structurile din subordine;

11. asigură un climat de muncă adecvat care să stimuleze motivarea, satisfacția, dezvoltarea și performanța personalului din cadrul ANMDM;

12. identifică nevoile și așteptările părților interesate;

13. organizează consultări cu părțile interesate referitoare la procesele desfășurate în instituție;

14. asigură îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității în cadrul instituției;

15. asigură reprezentarea ANMDM în raporturile cu celelalte instituții și autorități publice și organizații interne și internaționale, precum și cu persoane fizice și juridice române și străine, la nivelul său de competență;

16. răspunde de implementarea în activitatea instituției a legislației europene în domeniul medicamentului;

17. îndeplinește orice altă atribuție prevăzută de lege sau, după caz, trasată sau delegată de președintele ANMDM.

(3) Vicepreședintele ANMDM îndeplinește următoarele atribuții în domeniul dispozitivelor medicale:

1. exercită atribuția de ordonator terțiar de credite, precum și alte atribuții delegate prin decizie de președinte;

2. coordonează, planifică, gestionează și răspunde de activitatea Departamentului dispozitive medicale, Departamentului tehnic laboratoare, Departamentului evaluare unități tehnico-medicale, Departamentului reglementare, autorizare, supraveghere piața DM, Unității nucleare din cadrul ANMDM, conform organigramei instituției;

3. coordonează, supervizează și răspunde de întreaga activitate privind dispozitivele medicale pentru: elaborarea procedurilor tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale, care se aprobă prin decizie a președintelui ANMDM; evaluarea și/sau auditarea, la cerere, a persoanelor fizice sau juridice care solicită avizul, conform legislației în vigoare; asigurarea, prin examinare și testare, a controlului dispozitivelor

medicale aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin act administrativ de către președintele ANMDM; asigurarea evaluării performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile legii; informarea periodică a Ministerului Sănătății cu privire la activitatea din domeniul de competență;

4. supraveghează și semnează documentele de ieșire din instituție, prin delegarea efectivă a acestei sarcini prin decizie a președintelui;

5. asigură îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității în cadrul instituției;

6. planifică activitatea departamentelor/structurilor din subordine;

7. asigură infrastructura adecvată îndeplinirii atribuțiilor ANMDM pentru structurile din subordine;

8. răspunde de implementarea în activitatea instituției a legislației europene în domeniul dispozitivelor medicale;

9. asigură reprezentarea ANMDM în raporturile cu celelalte instituții și autorități publice și organizații interne și internaționale, precum și cu persoane fizice și juridice române și străine;

10. îndeplinește orice altă atribuție prevăzută de lege sau, după caz, trasată sau delegată de președintele ANMDM.

CAPITOLUL IV

Atribuțiile structurilor organizatorice din cadrul ANMDM

Art. 11. — Departamentul juridic este subordonat direct președintelui ANMDM, este condus de un șef de departament și are următoarele atribuții:

1. informarea președintelui ANMDM, precum și a tuturor șefilor de departament/structuri organizatorice cu privire la apariția, modificarea, completarea actelor normative aplicabile întregii activități a instituției;

2. reprezentarea și apărarea intereselor ANMDM în fața instanțelor judecătorești și a celorlalte organe cu activitate administrativ-jurisdicțională, a instituțiilor permanente de arbitraj, a organelor de urmărire penală, precum și în raporturile cu alte organisme, cu persoane juridice și cu persoane fizice, pe baza împuternicirii date de conducerea ANMDM; introducerea de acțiuni în justiție, la alte organe cu activitate administrativ-jurisdicțională, precum și la alte instituții permanente de arbitraj;

3. inițierea de acțiuni de recuperare a creanțelor, inclusiv prin forme de executare silită și lichidare judiciară a debitorilor, pe baza situației transmise de Departamentul economic;

4. punerea în executare a hotărârilor judecătorești în care este parte;

5. întocmirea răspunsurilor și comunicarea documentelor solicitate de organele de urmărire penală;

6. întocmirea și formularea oricăror acte de procedură în care este implicată ANMDM;

7. avizarea pentru legalitate a actelor administrative cu caracter individual și/sau colectiv emise de ANMDM;

8. avizarea pentru legalitate a proiectelor de acte normative ce urmează a fi inițiate și aprobate de Ministerul Sănătății;

9. participarea și colaborarea la elaborarea proiectelor de acte normative ce urmează a fi inițiate și aprobate de Ministerul Sănătății;

10. propunerea, în colaborare cu structurile de specialitate, a modificării, completării sau abrogării unor acte normative care nu mai sunt în concordanță cu domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale;

11. avizarea pentru legalitate a contractelor întocmite de structurile de specialitate ale ANMDM, potrivit competențelor acestora;

12. gestionarea activităților legate de soluționarea petițiilor conform reglementărilor legale în domeniu;

13. formularea răspunsurilor la petițiile, memoriile etc. adresate ANMDM de către celelalte autorități/instituții publice, precum și alte persoane fizice și juridice;

14. îndeplinirea oricărei altei atribuții cu caracter juridic stabilite de conducerea ANMDM;

15. contribuția, împreună cu structurile din cadrul ANMDM, la armonizarea legislației românești din domeniul medicamentului de uz uman și dispozitivelor medicale cu legislația Uniunii Europene;

16. analiza legislației în vigoare din domeniul medicamentului de uz uman și dispozitivelor medicale și formularea de propuneri privind armonizarea legislației în colaborare cu structurile de specialitate;

17. coordonarea demersurilor privind crearea cadrului juridic pentru aplicarea directă a regulamentelor comunitare din domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale;

18. participarea la seminare, grupuri de lucru care au ca problematică aspecte juridice din domeniul medicamentului de uz uman și dispozitivelor medicale;

19. întocmirea punctelor de vedere cu privire la problemele de drept ce se ivesc în activitatea de aplicare a actelor normative;

20. asigurarea activității de secretariat al Consiliului de administrație al ANMDM;

21. participarea la întocmirea și actualizarea ROF și RI;

22. participarea la activitatea unor comisii de specialitate stabilite prin decizia președintelui;

23. elaborarea/procurarea documentelor aferente deplasărilor externe ale experților responsabili cu elaborarea punctelor de vedere asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel comunitar și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene;

24. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

25. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 12. — Departamentul resurse umane, salarizare este subordonat direct președintelui ANMDM, este condus de un șef de departament și are următoarele atribuții:

1. organizarea resurselor umane (structura organizatorică, gestionarea fișelor de post cadru și individualizate, evidența de personal și a posturilor vacante și temporar vacante);

2. asigurarea resurselor umane (recrutare, selecție și angajare de personal);

3. asigurarea unui sistem de motivare a personalului (salarii de bază, indemnizații de conducere, salarii de merit, prime,

tichete de masă, vouchere de vacanță, tichete cadou, instruire, promovări etc.);

4. elaborarea documentelor sistemului de management al calității (PSO, instrucțiuni și manualul calității);

5. elaborarea programului anual de instruire, planului anual de lucru, a raportului anual de activitate pentru toate departamentele/structurile organizatorice din instituție;

6. organizarea procesului de evaluare anuală a performanțelor profesionale ale salariaților ANMDM;

7. asigurarea instruirilor profesionale ale personalului din DRUS;

8. evidența instruirilor profesionale ale salariaților din ANMDM;

9. evidența de personal la nivel de organizație, prin registre și în format electronic;

10. evidența activității profesionale a salariatului (prin REVISAL, dosar personal);

11. evidența documentelor emise: contracte individuale de muncă, acte adiționale la contractele individuale de muncă, decizii, procese-verbale, comunicări, adeverințe privind calitatea de salariat etc.;

12. documentații elaborate în vederea organizărilor de concursuri, a angajărilor, promovărilor, încetărilor de contracte individuale de muncă, pensionărilor etc.;

13. documentații privind concurenții admiși/respinși în urma examinărilor;

14. evidența documentelor emise de conducerea ANMDM sau de către alte departamente;

15. decizii, fișe de post cadru, fișe de post individualizate, fișe de evaluare anuală a performanțelor individuale, angajamente de confidențialitate, programe de instruire după angajare și fișe de evaluare a instruirii după angajare/periodice (legate de muncă și de asigurarea calității);

16. evidența și vizarea periodică a legitimațiilor de salariat și de inspector;

17. întocmirea și actualizarea permanentă a REVISAL prin înregistrarea modificărilor unor elemente din contractul individual de muncă;

18. actualizarea permanentă a bazei de date privind evidența angajaților instituției (perioada 1956—prezent);

19. actualizarea permanentă a bazei de date privind registrul general de evidență a salariaților în format electronic (REVISAL);

20. evidența declarațiilor salariaților privind deducerile suplimentare pentru impozit;

21. întocmirea statului de funcții pe baza structurii organizatorice;

22. asigurarea încadrării personalului, la angajare sau promovare, conform statului de funcții;

23. stabilirea salariului de bază la angajare, la promovare, la revenirea în activitate și la modificarea normei de lucru;

24. asigurarea unui sistem confidențial de acordare a drepturilor bănești (salarii de bază, indemnizații de conducere, salarii de merit, sporuri, prime, orele suplimentare și concediile medicale, majorări, stabilite prin lege), precum și a unui sistem de promovare în funcții;

25. întocmirea, actualizarea și evidența adeverințelor fiscale anuale;

26. întocmirea situațiilor statistice solicitate;

27. întocmirea adeverințelor privind drepturile salariale acordate, necesare pentru obținerea creditelor bancare, recalcularea pensiilor etc.;

28. întocmirea adeverințelor privind certificarea calității de asigurat;

29. evidența prezenței la lucru a salariaților ANMDM, a orelor suplimentare efectuate, a concediilor medicale, a concediilor de odihnă cuvenite și efectuate, a celor pentru studii, a celor fără plată etc.;

30. evidența popririlor;

31. întocmirea propunerilor de angajare a cheltuielilor și a ordonanțărilor de plată privind drepturile salariale sau de natură salarială și cheltuieli aferente activității DRUS;

32. colaborarea permanentă cu medicul de medicină a muncii;

33. îmbunătățirea continuă în folosirea programului de salarii;

34. implementarea structurii organizatorice a ANMDM în format electronic, sub forma statului de funcțiuni;

35. calculul drepturilor salariale ale angajaților (salarii de bază, indemnizații de conducere, salarii de merit, sporuri, prime, plata orelor suplimentare, a indemnizațiilor de concedii de odihnă sau concedii medicale, a majorărilor, stabilite prin lege), cu respectarea termenelor privind plata salariilor;

36. întocmirea statelor de plată, a fluturașilor de salarii, a centralizatoarelor și a altor situații specifice calculului de salarii;

37. întocmirea declarațiilor unice lunare inițiale/rectificative privind contribuțiile angajaților și ale angajatorului (impozit, asigurare de sănătate, asigurare socială de stat, șomaj) la bugetul general consolidat al statului;

38. calculul primelor anuale;

39. calculul primelor de sărbători;

40. arhivarea în format electronic a elementelor de personal și de salarizare în vederea calculării diverselor drepturi salariale;

41. implementarea sistemului de evaluare anuală a performanțelor profesionale ale salariaților și stabilirea tuturor drepturilor salariale care rezultă în urma punctajelor obținute;

42. asigurarea unui sistem electronic și confidențial de virare a drepturilor salariale (prin card de debit) și de evidență a datelor privind cardurile salariaților;

43. asigurarea antecalculației în vederea stabilirii tarifelor în regim normal și de urgență;

44. evidența în format electronic a instruirilor efectuate de salariații ANMDM, precum și a activităților profesionale ale acestora;

45. întocmirea și evidența documentației privind cardurile de salarii;

46. efectuarea altor activități administrative;

47. elaborarea/revizuirea PSO specifice activităților care se desfășoară în cadrul DRUS, participând la implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității în departament;

48. monitorizarea și implementarea modificărilor legislative specifice activităților de resurse umane și salarizare;

49. gestionarea bazelor de date privind evidența documentelor calității elaborate în DRUS;

50. reprezentarea ANMDM în relațiile de subordonare față de Ministerul Sănătății, în probleme specifice activității de resurse umane și salarizare;

51. primirea, înregistrarea și arhivarea tuturor declarațiilor de interese ale personalului ANMDM, precum și, după caz, a declarațiilor de avere ale personalului care deține funcții de conducere în cadrul ANMDM, ale membrilor Consiliului de administrație și Consiliului științific și depunerea acestora la Agenția Națională de Integritate, precum și afișarea acestora pe site-ul instituției;

52. asigurarea procedurilor administrative de comunicare;
53. asigurarea confidențialității documentelor și informațiilor gestionate de salariații din DRUS;
54. asigurarea accesului controlat al persoanelor desemnate de către managementul de la cel mai înalt nivel la documentele și informațiile privind resursele umane și salarizarea personalului;
55. asigurarea administrării bazelor de date, prin persoanele responsabile, în conformitate cu deciziile președintelui ANMDM;
56. informarea managementului de la cel mai înalt nivel cu privire la noile apariții sau modificări de acte legislative din domeniul legislației muncii, salarizare;
57. asigurarea unei bune colaborări și comunicări cu șefii de departament;
58. reprezentarea ANMDM în relațiile cu instituțiile externe pe probleme de resurse umane, salarizare și contribuții la bugetul general consolidat al statului;
59. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:
- Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;
 - hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;
 - confidențialitate;
 - normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;
 - normele privind gestionarea situațiilor de urgență;
 - normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;
 - buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;
 - participarea la activități interrelaționale între departamente;
60. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 13. — Departamentul evaluare tehnologii medicale este subordonat direct președintelui ANMDM, este condus de un șef de departament și are următoarele atribuții:

- elaborarea și revizuirea periodică a ghidurilor metodologice naționale de evaluare a tehnologiilor medicale și a formatelor rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, în conformitate cu standardele internaționale, aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- analizarea și evaluarea rapoartelor redactate de instituții abilitate, organizații, experți sau cercetători externi cu privire la evaluarea de tehnologii medicale, pentru obiectivitate, validitate, conformitate și rigoare științifică, la solicitarea furnizorilor sau a Ministerului Sănătății;
- colaborarea cu organismele profesionale din sistemul de sănătate și instituții academice în vederea evaluării tehnologiilor medicale;
- participarea la elaborarea de ghiduri clinice prin activități de coordonare, dezvoltare de metodologii, colectare și analiză critică a studiilor și monitorizare;
- colectarea și analizarea datelor statistice relevante pentru evaluarea tehnologiilor medicale de la toate instituțiile sistemului de sănătate;
- elaborarea și implementarea mecanismelor de prioritizare în scopul evaluării tehnologiilor medicale, cu aprobarea Ministerului Sănătății;
- asigurarea transparenței procesului de fundamentare a deciziilor referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale;
- implementarea unui mecanism de evaluare rapidă a tehnologiilor în sănătate, derulat de către instituții de cercetare științifică abilitate, pe baza analizelor și rapoartelor de evaluare

din țări membre ale Uniunii Europene, în vederea luării deciziei, cu aprobarea Ministerului Sănătății;

9. dezvoltarea continuă a capacității instituționale în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, inclusiv prin activități de formare profesională;

10. participarea la schimburi de informații științifice, la elaborarea de modele și instrumente de evaluare, precum și la realizarea de studii și materiale, în colaborare cu statele membre ale rețelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale;

11. participarea împreună cu Ministerul Sănătății la proiecte de colaborare internațională cu alte instituții de profil;

12. solicitarea comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății pentru elaborarea protocoalelor terapeutice;

13. analizarea critică și avizarea protocoalelor terapeutice elaborate și/sau modificate de comisiile de specialitate;

14. organizarea, coordonarea și controlul, la nivelul său de competență, sub autoritatea președintelui ANMDM a procesului de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea susținerii de includere a denumirilor comune internaționale (DCI) noi, denumirilor comune internaționale compensate cu extindere de indicație, combinațiilor în doză fixă, genericelor care nu au denumirea comună internațională compensată, biosimilarelor care nu au denumirea comună internațională compensată în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

15. participarea la calcularea și stabilirea costurilor terapiilor pentru tehnologiile medicale ce fac obiectul evaluării privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul asigurărilor de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

16. răspunde de întreg procesul de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea susținerii de includere a denumirilor comune internaționale (DCI) noi, denumirilor comune internaționale compensate cu extindere de indicație, combinațiilor în doză fixă, genericelor care nu au denumirea comună internațională compensată, biosimilarelor care nu au denumirea comună internațională compensată în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

17. se asigură și răspunde de respectarea și aplicarea, conform prevederilor legale în vigoare, împreună cu salariații din subordine, a:

- criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor de care beneficiază asigurații sau care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără

contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

b) metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

c) documentației care trebuie depusă de solicitanți, instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

d) cadrului general cu privire la includerea condiționată în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat;

18. răspunde de evaluarea documentației și întocmirea rapoartelor de evaluare, conform prevederilor legale în domeniu, în vigoare;

19. propune președintelui ANMDM emiterea deciziilor privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

20. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

21. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 14. — Departamentul politici și strategii este subordonat direct președintelui ANMDM, este condus de un șef de departament și are următoarele atribuții:

1. elaborarea de politici și strategii ale ANMDM în domeniile ei de activitate, respectiv:

a) Strategia organizațională, prin stabilirea obiectivelor strategice și a liniilor directe ale activității instituției în contextul cadrului legislativ în vigoare, stabilirea relației dintre ANMDM și Ministerul Sănătății, precum și a relației dintre ANMDM și părțile interesate și prin acoperirea unei perioade de trei—cinci ani, cu posibilitatea de actualizare în funcție de schimbarea cadrului legislativ general și farmaceutic;

b) Strategia de comunicare, prin stabilirea obiectivelor activității de comunicare internă și externă a instituției pe o perioadă de trei ani, cu posibilitatea de actualizare în funcție de cadrul legislativ general și farmaceutic;

2. participarea, alături de celelalte departamente profesionale, la gestionarea bunei funcționări a ANMDM în cadrul rețelei europene a autorităților competente în domeniul medicamentului, îndeplinind rolul de placă turnantă între agenție și autoritățile europene și internaționale din domeniu prin:

a) gestionarea și monitorizarea participării angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație al Agenției Europene a Medicamentului (EMA), la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale organismului european Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA), ale Directoratului european pentru calitatea medicamentului (EDQM), ale Consiliului Europei, ale Consiliului Uniunii Europene (Consiliul UE), ale Comisiei Europene, ale Schemei de Cooperare în domeniul Inspecțiilor Farmaceutice (PIC/S);

b) actualizarea periodică a Listei angajaților ANMDM desemnați de către președintele ANMDM ca titulari sau înlocuitori la comitetele științifice și grupurile de lucru și postarea acestora pe website-ul instituției;

c) asigurarea comunicării cu EMA pentru nominalizarea experților ANMDM ca titulari/înlocuitori;

d) comunicarea cu secretariatele grupurilor de lucru/comitetelor științifice ale organismelor enumerate pentru transmiterea formularelor;

e) verificarea/centralizarea formularelor completate de experții ANMDM;

f) evidența electronică a documentelor primite în versiunea pe hârtie de la Organizația Mondială a Sănătății (OMS), EDQM, Rețeaua europeană a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (OMCL) etc. și repartizarea acestora către departamente spre informare sau exprimarea opiniei;

3. asigurarea comunicării cu Reprezentanța permanentă a României la UE/Bruxelles, prin:

a) monitorizarea tuturor e-mailurilor primite de la Reprezentanța permanentă a României la UE și gestionarea acestora în evidențe electronice privind participarea angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație al EMA, comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale HMA, ale EDQM, ale Consiliului Europei, ale Consiliului UE, ale PIC/S și ale Comisiei Europene și redirecționarea acestora către experții ANMDM desemnați;

b) gestionarea răspunsurilor ANMDM la solicitările altor autorități de reglementare din statele membre ale UE, în baza principiului reciprocității, transmise prin intermediul Reprezentanței permanente a României la UE;

c) monitorizarea participării experților ANMDM desemnați la întâlnirile grupurilor de lucru/comitetelor menționate anterior și asigurarea corespondenței cu Reprezentanța permanentă a României la UE, referitor la acest aspect, după caz;

d) monitorizarea și gestionarea în evidențe electronice a deciziilor Comisiei Europene (deciziile CE) (primite prin e-mail de la Registrul extern UE și în versiunea pe hârtie de la Ministerul Afacerilor Externe/Ministerul Sănătății) referitoare la autorizarea condiționată a unor medicamente, la suspendarea/retragerea/modificarea APP și redirectionarea acestora către specialiștii ANMDM desemnați pentru implementarea lor și verificarea lunară a implementării acestor măsuri;

e) postarea deciziilor CE și a pozițiilor adoptate prin consens de Grupul de coordonare proceduri europene (CMDh) pe serverul Romsys/anm/decizii CE;

4. asigurarea comunicării interne și externe, respectiv asigurarea comunicării proactive și reactive cu mass-media, cu alte instituții specializate din România sau externe, cu diferite alte părți interesate, întocmirea și difuzarea către mass-media a comunicatelor oficiale și a luărilor de poziție etc. prin:

a) colaborarea cu toate departamentele ANMDM pentru asigurarea transparenței în activitatea agenției, în sensul asigurării accesibilității/disponibilității publice, respectiv a transparenței pasive și prin asigurarea informației reactive după solicitare;

b) asigurarea liberului acces la informațiile de interes public, în conformitate cu prevederile legale în domeniu în vigoare, din oficiu și/sau la solicitare, atât pentru reprezentanții mass-mediei, cât și pentru orice persoană interesată, oferind acestora informații privind activitatea ANMDM sau informații privind siguranța medicamentelor de uz uman;

c) informarea reprezentanților mass-mediei și/sau a altor solicitanți în termenii prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este deja comunicată din oficiu, indicând și locația unde poate fi găsită informația solicitată;

d) informarea solicitantului, în termenii prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este identificată ca fiind exceptată de la accesul liber;

e) colaborarea cu toate departamentele ANMDM pentru culegerea și sistematizarea informațiilor solicitate de mass-media/alte părți interesate în vederea elaborării și redactării răspunsului solicitat;

f) întocmirea/verificarea și difuzarea către mass-media a comunicatelor oficiale și a luărilor de poziție ale ANMDM;

g) participarea la redactarea și transmiterea corespondenței cu partenerii interni și externi, pe probleme specifice activității ANMDM;

h) întocmirea și tehnoredactarea proceselor-verbale ale unor ședințe organizate de conducerea agenției cu diferiți parteneri externi;

i) întocmirea și tehnoredactarea proceselor-verbale ale unor ședințe operative ale conducerii agenției cu șefii de departamente, servicii, birouri, compartimente;

5. asigurarea activității de secretariat științific al Consiliului științific (CS) al ANMDM și, respectiv, de pregătire a ședințelor CS (în conformitate cu PSO interdepartamentală), prin:

a) centralizarea și verificarea proiectelor de hotărâri ale CS;

b) întocmirea ordinii de zi a CS;

c) trimiterea documentelor în versiune electronică/hârtie către membrii Consiliului științific;

d) gestionarea în directoarele dedicate ședințelor Consiliului științific a versiunilor electronice ale hotărârilor consiliului științific (HCS), de la faza de proiect până la publicare (atât în Monitorul Oficial al României, Partea I, în cazul HCS aprobate prin ordin al ministrului, cât și pe website-ul ANMDM, la rubricile „Legislație”, „Buletin informativ” și, după caz, „Legislație specifică”);

e) trimiterea către membrii CS a documentelor verificate, în versiune electronică/hârtie;

f) actualizarea evidenței coordonatelor de contact ale membrilor CS;

g) întocmirea proceselor-verbale ale ședințelor Consiliului științific;

6. participarea la realizarea interfeței dintre ANMDM și părțile interesate, prin:

a) actualizarea și îmbunătățirea informațiilor cuprinse pe website-ul ANMDM, în colaborare cu celelalte departamente;

b) elaborarea buletinelor informative trimestriale ale ANMDM, în limba română și limba engleză și postarea lor pe website-ul ANMDM;

c) elaborarea Raportului de activitate anual al ANMDM (bilingv) și postarea pe website-ul ANMDM, respectiv întocmirea documentelor necesare în vederea publicării în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a (după aprobarea prin hotărâre a Consiliului de administrație al ANMDM);

d) actualizarea permanentă a paginii de Facebook a ANMDM;

e) monitorizarea reclamațiilor primite pe adresa lipsamedicament@anm.ro și formularea, după caz, de răspunsuri pe baza datelor deținute de ANMDM sau solicitate de la DAPP/distribuitori;

f) organizarea de întâlniri cu asociațiile de pacienți pe teme de interes pentru acestea;

g) monitorizarea și coordonarea participării reprezentanților ANMDM la manifestări științifice ale societăților medicale;

7. asigurarea activității de secretariat al Comisiei pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme referitoare la calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor, conform ROF al comisiei, prin întocmirea și tehnoredactarea proceselor-verbale ale ședințelor;

8. participarea la actualizarea și îmbunătățirea informațiilor cuprinse pe intranetul ANMDM, în colaborare cu celelalte departamente;

9. asigurarea traducerii/verificării traducerii/consultanței la traducerea în/din limba engleză, prin:

a) asigurarea traducerii/verificării traducerii directivelor, regulamentelor și ghidurilor europene din domeniul medicamentului;

b) asigurarea verificării traducerii rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) și a prospectului;

c) asigurarea corespondenței și a consultanței pentru comunicarea în limba engleză cu organisme europene;

d) asigurarea traducerii în limba engleză a Buletinului informativ al ANMDM, a Raportului anual de activitate al ANMDM și a altor rapoarte și documente solicitate de partenerii externi;

e) elaborarea versiunii în limba engleză a website-ului ANMDM;

f) elaborarea și publicarea rapoartelor publice de evaluare;

10. asigurarea activităților referitoare la Farmacopee, prin:

a) traducerea în limba română și revizuirea traducerilor anterioare ale Termenilor standard aprobați de Comisia Farmacopeii Europene pentru Forme farmaceutice dozate, Căi și metode de administrare, Ambalaje (Recipiente, Dispozitive de închidere și Dispozitive de administrare), Termeni standard combinați (Forme farmaceutice dozate combinate, Termeni combinați și Combinații de ambalaje) și prezentarea lor spre aprobare Consiliului științific al ANMDM;

b) transmiterea on-line (de către traducătorul autorizat de EDQM, din cadrul Departamentului politici și strategii) direct în baza de date de termeni standard a EDQM a versiunii în limba română, după aprobarea prin hotărâre a Consiliului științific al ANMDM;

c) crearea și actualizarea secțiunii „Termeni standard” de pe pagina web a ANMDM;

d) coordonarea activităților tehnico-științifice rezultate în urma aderării României la Convenția pentru elaborarea Farmacopeii Europene din cadrul Consiliului Europei și participarea, prin reprezentantul desemnat de conducerea ANMDM, la sesiunile Comisiei Farmacopeii Europene, cu statut de „membru”;

e) asigurarea participării la întâlnirea anuală a secretariatelor farmacopeilor naționale;

f) întreținerea și actualizarea bazei de date „INFO-Serviciul Farmacopee” din rețeaua intranet a ANMDM, care conține versiunile electronice ale evidenței documentației din dotare, a Suplimentelor FRX elaborate, a Termenilor standard în limba română (înainte de completa revizuire și, respectiv, adoptarea Versiunii 1.0.0 — 14 noiembrie 2014 a Bazei de date a EDQM pentru Termenii standard) și a altor informații utile;

g) întocmirea raportului anual de activitate al DPS;

11. realizarea, la solicitarea conducerii ANMDM, pe baza informațiilor furnizate de CEGEDIM, a următoarelor:

a) monitorizarea pieței medicamentelor din România, a ponderii companiilor farmaceutice, a ponderii principalelor grupe terapeutice;

b) analiza și realizarea de informări sintetice asupra ponderii companiilor farmaceutice pe piața medicamentelor din România;

c) analiza și realizarea de informări sintetice asupra ponderii principalelor grupe terapeutice pe piața medicamentelor din România;

d) analiza și realizarea de informări sintetice asupra ponderii reprezentate de producătorii locali în raport cu companiile multinaționale;

e) realizarea de informări sintetice asupra evoluției pieței farmaceutice din România;

12. participarea cu lucrări științifice, la solicitarea conducerii ANMDM, la anumite manifestări științifice organizate în țară de diferite organisme din domeniul farmaceutic și medical;

13. implementarea și îmbunătățirea permanentă a sistemului de management al calității;

14. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDM, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului;

15. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruire interne, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului; respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

16. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 15. — Departamentul evaluare-autorizare este subordonat vicepreședintelui ANMDM cu atribuții în domeniul medicamentelor de uz uman și este condus de un șef de departament cu următoarele atribuții:

1. coordonarea, gestionarea și planificarea activităților desfășurate în cadrul departamentelor/structurilor din subordine (DPN, DPE, DLIGED, Birou publicitate, lizibilitate);

2. verificarea și monitorizarea activităților profesionale și administrative desfășurate în cadrul departamentelor/structurilor din subordine;

3. dispunerea, cu aprobarea vicepreședintelui ANMDM cu atribuții în domeniul medicamentelor de uz uman sau a președintelui ANMDM, de măsuri de optimizare a activităților departamentelor din subordine;

4. asigurarea cadrului general pentru oferirea de informații către terți, persoane fizice și juridice române și străine, privind activitățile specifice departamentului;

5. participarea la ședințele Comitetului pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme în calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor;

6. colaborarea profesională cu toate departamentele din cadrul ANMDM;

7. analiza periodică a activităților din cadrul departamentelor din subordine și urmărirea îndeplinirii indicatorilor de performanță stabiliți, pe baza cărora se identifică și se implementează modalități de îmbunătățire și eficientizare a activității;

8. evaluarea materialelor publicitare și a materialelor educaționale, precum și alte aspecte legate de publicitatea la medicamente de uz uman (gestionarea sesizărilor, participări și prezentări la conferințe, simpozioane etc.);

9. gestionarea eliberării avizelor științifice pentru substanțele active incorporate și cu acțiune auxiliară dispozitivelor medicale;

10. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

11. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 16. — Departamentul procedura națională este subordonat Departamentului evaluare-autorizare, este condus de un șef de departament și are următoarele atribuții:

1. coordonarea activității de autorizare/reînnoire a autorizației de punere pe piață (APP), inclusiv a activităților postautorizare a medicamentelor de uz uman depuse prin procedura națională;

2. răspunde de îndeplinirea sarcinilor/responsabilităților/activităților DPN în interiorul termenelor legale, în vigoare;

3. primirea confirmărilor de plată pentru dosarele depuse în vederea autorizării/reînnoirii APP și înregistrarea acestora;

4. verificarea administrativă în vederea validării documentației depuse pentru autorizarea/reînnoirea APP prin procedura „pur” națională;

5. elaborarea adreselor de răspuns pozitiv/negativ sau cu solicitări de completare către solicitanți în vederea validării documentației (întocmirea, tehnoredactarea, tipărirea, înregistrarea și repartizarea adreselor de validare/invalidare/completare);

6. gestionarea adreselor de validare/invalidare/completare;

7. primirea documentației aferente cererilor de autorizare/reînnoire a APP, precum și a diferitelor solicitări de completare a documentației pe parcursul evaluării acestora de la Serviciul registratură și arhivă din cadrul DLIGED;

8. tehnoredactarea/înregistrarea și transmiterea adreselor de repartitie pentru produsele validate (dosare validate, completări) către structurile implicate în evaluare;

9. primirea rapoartelor de evaluare a documentației și, după caz, a buletinelor de analiză, operarea acestora în bazele de date;

10. întocmirea/completarea „fișelor de evidență a medicamentului” care conțin datele de identificare a medicamentului (denumire comercială, formă farmaceutică, concentrație), baza legală, deținătorul de APP, numărul de intrare, data de intrare a medicamentului, numărul și data adresei de repartitie către serviciile implicate, data rapoartelor cu solicitări finale, data discutării în comisia de autorizare de punere pe piață);

11. pregătirea dosarului de autorizare/reînnoire a autorizației medicamentului pentru a fi prezentat în CAPP în vederea formulării opiniei privind autorizarea/reînnoirea acestuia;

12. organizarea ședințelor și întocmirea proceselor-verbale ale Comisiei de autorizare de punere pe piață prin procedură națională (CAPP PN); elaborarea listei cu medicamentele propuse pentru discutare în cadrul ședințelor CAPP PN;

13. prezentarea medicamentelor propuse pentru autorizare/reînnoire a APP prin procedura națională în CAPP, la încheierea procedurii;

14. înregistrarea și repartizarea adreselor de întrerupere către serviciile implicate în evaluarea documentației;

15. verificarea și aducerea la zi a bazelor de date referitoare la dosarele aflate în lucru și la produsele autorizate;

16. întocmirea și transmiterea pentru arhivare a rapoartelor în dosarele de autorizare și a dosarelor de autorizare/reînnoire în bibliorafturi;

17. evidența medicamentelor autorizate, urmărirea modului de îndeplinire de către deținătorul APP a condiționărilor și restricțiilor impuse de Comisia Europeană;

18. întocmirea și actualizarea Nomenclatorului cu medicamente de uz uman;

19. primirea documentației pentru întocmirea Nomenclatorului medicamentelor de uz uman, inclusiv înregistrarea confirmării achitării tarifului pentru întocmirea și actualizarea Nomenclatorului medicamentelor de uz uman, precum și a deciziilor de întrerupere/suspendare a APP;

20. întocmirea situațiilor pentru Departamentul economic (DE) ca urmare a deciziilor de radiere a cererilor de autorizare/reînnoire, respectiv ca urmare a deciziilor de retragere a APP; întocmirea situației medicamentelor cu drept de circulație pentru anul în curs, în primul trimestru din an;

21. gestionarea deciziilor Comisiei Europene referitoare la medicamente autorizate prin procedura centralizată și a

variațiilor la acestea, în scopul actualizării informațiilor din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, conform notificărilor primite de la DAPP;

22. pregătirea și transmiterea, la solicitare, către Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate a listei cu modificările la APP emise de ANMDM;

23. pregătirea și transmiterea, la cererea Ministerului Sănătății sau a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a situațiilor periodice referitoare la medicamentele autorizate, în curs de reînnoire a APP/AIP;

24. prelucrarea informațiilor primite de la Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate pentru asigurarea suportului tehnic în finalizarea anexelor la proiectul de actualizare periodică sau modificare a Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

25. elaborarea adreselor privind decizia de modificare/de suspendare/retragere a APP și transmiterea acestora către DLIGED;

26. verificarea trimestrială sau ori de câte ori este nevoie a catalogului național de prețuri pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România (CaNaMed);

27. gestionarea informațiilor privind respectarea prevederilor legale în vigoare referitoare la clauza sunset (punerea pe piață, retragerea APP după 3 ani dacă medicamentul nu a fost comercializat) și redactarea răspunsului la solicitările de exceptare de la aceste prevederi, redactarea adreselor către deținătorul APP de informare a neîndeplinirii cerințelor legale și aplicare a clauzei de încetare a valabilității APP;

28. întocmirea diferitelor situații pe baza datelor conținute în nomenclatorul ANMDM: prelucrarea informațiilor primite de la comisii de specialitate/direcții din Ministerul Sănătății și realizarea listelor cu medicamente/DCI pentru licitații naționale/etc.;

29. diverse adrese de răspuns (către MS, CNAS, alte instituții, persoane juridice, persoane fizice);

30. pregătirea și transmiterea la cererea EMA a situației medicamentelor autorizate sau în curs de autorizare, în cadrul procedurilor de arbitraj, PSUSA;

31. gestionarea deciziilor Comisiei Europene și ale Grupului de coordonare referitoare la arbitraje;

32. urmărirea modului de îndeplinire de către deținătorul APP a condiționărilor și restricțiilor impuse de procedurile de arbitraj;

33. gestionarea autorizațiilor de punere pe piață în conformitate cu procedurile de arbitraj prevăzute de legislația în vigoare;

34. întocmirea listei cu medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM; lista cu medicamente autorizate de punere pe piață prin procedură centralizată și lista cu grupele terapeutice ale medicamentelor care fac obiectul cererilor de autorizare/reînnoire în fiecare trimestru către Departamentul politici și strategii;

35. coordonarea activității privind „importul și exportul paralel” (validare administrativă, evaluare, evaluare variații la termenii AIP, tehnoredactare modificări ale termenilor AIP, furnizare, la cerere, a informațiilor din APP către autoritățile naționale competente din UE unde s-au depus cereri de autorizare prin import paralel);

36. elaborarea și redactarea adreselor privind solicitările de completare a documentației de autorizare în vederea eliberării autorizației de import paralel;

37. colaborarea cu Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate pentru pregătirea diverselor materiale documentare necesare elaborării Nomenclatorului medicamentelor de uz uman, a listei medicamentelor eliberate cu/fără contribuție personală, a produselor OTC;

38. coordonarea activității privind variațiile la termenii autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor de uz uman prin procedura „pur” națională;

39. coordonarea activității privind modificări ale designului și inscripționării, ambalajului medicamentelor de uz uman, precum și modificări ale prospectului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II, prin procedura „pur” națională;

40. validarea variațiilor chimico-farmaceutice de tip IB și II la termenii autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor de uz uman autorizate „prin procedură națională” sau aflate în procedură de reînnoire a APP;

41. evaluarea documentației de susținere a cererilor pentru variații la APP (tip IA, tip IB, tip II — cu excepția variațiilor clinice), pentru transferul APP, pentru modificarea designului și inscripționării ambalajului pentru medicamente de uz uman autorizate prin procedură „pur” națională sau aflate în procedură de reînnoire a APP;

42. întocmirea raportului de evaluare a variațiilor chimico-farmaceutice de tip II, în acord cu PSO specifică;

43. întocmirea documentelor adresate solicitantului (adrese de aprobare, adrese cu solicitări de completare a documentației de susținere, adrese de respingere, documente rectificative ale APP — modificare a APP, modificări ale anexelor APP sau anexele APP revizuite, anexe explicative, adrese de regularizare a tarifului, dacă este cazul) ca urmare a evaluării documentației de susținere a cererilor pentru variații la APP (tip IA, tip IB, tip II — cu excepția variațiilor clinice), pentru transferul APP, pentru modificarea designului și inscripționării ambalajului pentru medicamente de uz uman autorizate prin procedură națională sau aflate în procedură de reînnoire a APP;

44. operarea documentelor rectificative în bazele de date specifice, pentru asigurarea trasabilității pe perioada de valabilitate a APP;

45. înregistrarea rezultatului evaluării cererilor specifice în baza de date variații;

46. întocmirea adreselor oficiale de răspuns la diferite solicitări formulate de către propunători pe tema variațiilor la APP;

47. coordonarea activității de evaluare a documentației chimico-farmaceutice și a dosarului standard al substanței active (ASMF/DMF), a documentației privind eficacitatea și siguranța clinică, a documentației privind studiile de bioechivalență/biodisponibilitate, a documentației farmacotoxicologice, precum și a informațiilor privind medicamentele de uz uman propuse pentru autorizare/reînnoire a APP prin procedura națională;

48. repartizarea lucrărilor de evaluare a documentației chimico-farmaceutice și a dosarului standard al substanței active (ASMF/DMF), a documentației privind eficacitatea și siguranța clinică, a documentației privind studiile de bioechivalență/biodisponibilitate, a documentației farmacotoxicologice, informațiilor privind medicamentele;

49. colaborarea cu alte structuri implicate în evaluare în vederea finalizării acestora (SFvMR, DCCM, DECPB ș.a.);

50. evaluarea părții administrative, a documentației chimico-farmaceutice, a documentației privind eficacitatea și siguranța nonclinică, a documentației privind studiile de bioechivalență/biodisponibilitate privind medicamentele de uz uman propuse pentru autorizare/reînnoire a APP prin procedura „pur” națională;

51. întocmirea rapoartelor de evaluare a documentației chimico-farmaceutice, a dosarului standard al substanței active (ASMF/DMF), a documentației privind eficacitatea și siguranța clinică, a documentației farmacotoxicologice, precum și transmiterea solicitărilor de completare a documentației la SAPN, atunci când este cazul;

52. evaluarea documentației clinice pentru aprobarea variațiilor clinice de tip II;

53. evaluarea documentației pentru aprobarea studiilor clinice de bioechivalență/biodisponibilitate și a celei pentru aprobarea studiilor clinice pentru medicamente pentru terapii avansate, redactarea rapoartelor de evaluare și transmiterea solicitărilor de completare a documentației, atunci când este cazul;

54. gestionarea confirmărilor de plată pentru aprobarea studiilor clinice de bioechivalență/biodisponibilitate și redactarea adreselor de regularizare a tarifului, atunci când este necesar;

55. elaborarea și tehnoredactarea autorizației studiului clinic de bioechivalență/biodisponibilitate și a modificărilor acesteia;

56. evaluarea conținutului și, după caz, a calității traducerii în limba română a proiectelor de rezumate ale caracteristicilor produsului (RCP), prospecte și de informații privind etichetarea propuse de solicitanți la autorizarea/reînnoirea APP prin procedura națională și redactarea răspunsului către solicitanți pentru transmiterea solicitărilor de completare sau modificare, după caz;

57. validarea administrativă a variațiilor clinice de tip IB și II, cu întocmirea adreselor de validare/invalidare, după caz;

58. întocmirea adreselor de regularizare a tarifului variațiilor clinice de tip IA, IB, II (dacă este cazul);

59. evaluarea conținutului proiectelor de modificări ale RCP, prospectelor și informațiilor privind etichetarea propuse de solicitanți în cadrul variațiilor clinice de tip IA, IB, II, în cadrul procedurii naționale, și redactarea adreselor cu solicitări de completare sau modificare, după caz;

60. evaluarea conținutului proiectelor de modificări ale RCP, prospectelor și informațiilor privind etichetarea propuse de solicitanți în cadrul modificărilor prospectului și RCP-ului, altele decât cele datorate unor variații de tip II, în cadrul procedurii naționale, și redactarea adreselor cu solicitări de completare sau modificare, după caz;

61. elaborarea și redactarea anexelor 1—3 (prospect, RCP și informații privind etichetarea aprobate de ANMDM) pentru medicamentele de uz uman la autorizarea/reînnoirea APP prin procedură națională;

62. elaborarea și redactarea modificărilor anexelor 1—3 (prospect, RCP și informații privind etichetarea aprobate de ANMDM) în cadrul variațiilor clinice de tip II și a altor modificări ale acestor anexe decât celor datorate variațiilor de tip II, în cadrul procedurii naționale;

63. evaluarea raportului final privind consultarea cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului;

64. clasificarea medicamentelor autorizate după indexul ATC, conform recomandărilor de codificare ale OMS în vederea introducerii în baza de date;

65. clasificarea medicamentelor în vederea stabilirii statutului la eliberare (P6L, PRF, PS, PR, OTC);

66. gestionarea bazei de date cu evidența variațiilor clinice de tip IA, IB, II sau altor modificări ale informațiilor din prospectul și RCP pentru medicamente autorizate prin procedură națională;

67. menținerea evidenței în format electronic a produselor aflate în evaluare;

68. gestionarea evidenței cu medicamentele aprobate pentru autorizare/reînnoirea autorizației de punere pe piață;

69. gestionarea deciziilor Comisiei Europene și ale Grupului de coordonare referitoare la arbitraje;

70. transmiterea prin e-mail a solicitărilor de implementare a rezultatului procedurii de arbitraj (depunere de variații) către deținătorii APP implicați în arbitraj;

71. urmărirea modului de îndeplinire de către deținătorul APP a depunerii de variații pentru implementarea rezultatului procedurilor de arbitraj;

72. evaluarea documentației depuse în vederea modificării clasificării pentru eliberarea medicamentelor de uz uman autorizate prin procedură „pur” națională sau descentralizată, de recunoaștere mutuală; întocmirea raportului de evaluare și prezentarea acestuia în ședința Consiliului științific;

73. menținerea bazei de date a certificatelor de conformitate cu Farmacopeea Europeană și menținerea bazei de date cu producătorii care prezintă DMF;

74. menținerea bazei de date cu repartiția și stadiul lucrărilor în cadrul SEPN;

75. arhivarea rapoartelor și adreselor întocmite;

76. evaluarea documentației depuse de solicitanți pentru autorizarea furnizării unor medicamente pentru nevoi speciale; elaborarea raportului de evaluare și transmiterea solicitărilor de completare/clarificare a documentației către solicitanți;

77. participarea la evaluarea documentației depuse de solicitanți pentru autorizarea utilizării unui medicament ca tratament de ultimă instanță; participarea la elaborarea raportului de evaluare și transmiterea solicitărilor de completare/clarificare a documentației către solicitanți;

78. gestionarea documentelor și a bazelor de date specifice;

79. participarea la ședințele Comisiei de inspecție de bună practică de fabricație (BPF), de bună practică de laborator (BPL), de bună practică de laborator analitic (BPLA), de bună practică în studiul clinic (BPSC) și de farmacovigilență, de bună practică de distribuție angro;

80. participarea la ședințele Comisiei de evaluare și autorizare a unităților care pot desfășura studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

81. colaborarea cu DIF pentru soluționarea unor probleme de nerespectare a BPF, BPSC care apar la evaluarea documentației;

82. participarea la ședințele Comisiei pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme în calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor;

83. colaborarea profesională cu toate departamentele din ANMDM;

84. participarea la elaborarea și revizuirea reglementărilor privind autorizarea/reînnoirea autorizației, variații la termenii APP și activitățile conexe (de exemplu, import paralel);

85. participarea, prin reprezentanții desemnați de ANMDM, la întâlnirile comitetelor și grupurilor de lucru în domeniul medicamentului de uz uman de la Comisia Europeană, EMA, Consiliul European, Consiliul Europei, Directoratul European privind Calitatea Medicamentelor (EDQM) etc.;

86. participarea la grupurile de lucru ale EMA, EDQM, Comisiei Europene, Consiliului Europei;

87. transmiterea datelor solicitate României la Comisia Europeană, Consiliul Europei, EMA, HMA, EDQM;

88. implementarea și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității;

89. elaborarea și revizuirea PSO specifice activității din DPN;

90. asigurarea administrării bazelor de date, prin persoanele responsabile, în conformitate cu deciziile președintelui;

91. participarea la realizarea fișelor de tarifare pentru actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de departament;

92. instruirea profesională și în domeniul asigurării calității a personalului;

93. analizarea periodică a activității din cadrul departamentului și urmărirea îndeplinirii indicatorilor de performanță stabiliți pentru activitățile DPN, pe baza cărora se identifică și se implementează modalități de îmbunătățire și eficientizare a activității DPN;

94. întocmirea rapoartelor de activitate anuală ale DPN și anuală ale personalului DPN;

95. întocmirea fișelor anuale de evaluare a activității personalului și întocmirea fișelor de evaluare la angajare sau la promovarea personalului;

96. asigurarea aprovizionării și gestionarea mijloacelor fixe și consumabilelor necesare departamentului;

97. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDM, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului;

98. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruire interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului;

99. întocmirea și publicarea rapoartelor publice de evaluare;

100. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

101. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 17. — Departamentul proceduri europene este subordonat Departamentului evaluare-autorizare, este condus de un șef de departament și are următoarele atribuții:

1. coordonarea activității de autorizare/reînnoire a autorizației de punere pe piață (APP), inclusiv a activităților postautorizare a medicamentelor de uz uman depuse prin proceduri europene [procedura centralizată (PC), procedura descentralizată (DCP) și procedura de recunoaștere mutuală (MRP)] în care România acționează ca stat membru interesat (SMI) sau stat membru de referință (SMR);

2. primirea scrisorilor de intenție și primirea și verificarea confirmărilor de plată pentru cererile depuse în vederea

autorizării/reînnoirii APP, înregistrarea acestora și întocmirea adreselor de regularizare, după caz;

3. evaluarea pentru validarea/invalidarea cererilor de autorizare/reînnoire a medicamentelor de uz uman prin procedurile europene sau cu solicitări de completare către solicitanți în vederea validării documentației (întocmirea, tehnoredactarea, tipărirea, înregistrarea și repartizarea adreselor de validare/invalidare/completare);

4. stabilirea numărului procedurii DCP/MRP pentru procedurile în care România este SMR, deschiderea procedurilor în CTS (Communication Tracking System) pentru procedurile în care România este SMR/SMI;

5. managementul orarului procedurii pentru procedurile în care România este SMR/SMI și stabilirea orarului procedurii pentru procedurile în care România este SMR inițial sau prin preluarea ulterioară a responsabilităților ca SMR;

6. primirea documentației aferente cererilor de autorizare/reînnoire a APP, precum și a diferitelor solicitări de completare a documentației la zilele specifice ale procedurilor, primirea rapoartelor SMR și a comentariilor și întrebărilor SMI;

7. tehnoredactarea, tipărirea, semnarea, înregistrarea și transmiterea adreselor de repartitie pentru cererile validate (cereri inițiale validate sau completări), precum și pentru restarturi sau modificări de orar al procedurilor către structurile implicate în evaluare;

8. înregistrarea și repartizarea adreselor de întrerupere a procedurii către serviciile implicate în evaluarea documentației;

9. verificarea și aducerea la zi a bazelor de date referitoare la cererile aflate în lucru și la produsele autorizate/reînnoite;

10. întocmirea situațiilor pentru Departamentul economic (DE) ca urmare a deciziilor de radiere/întrerupere a cererilor de autorizare/reînnoire;

11. pregătirea dosarului de autorizare a medicamentului pentru a fi prezentat în CAPP-PE în vederea formulării opiniei privind autorizarea/reînnoirea acestuia, stabilirea DCR (datei comune de reînnoire) și a frecvenței prezentării RPAS (raportului periodic actualizat privind siguranța) în conformitate cu EURD (data de referință europeană);

12. organizarea ședințelor, întocmirea agendei Comisiei de autorizare de punere pe piață prin proceduri europene (CAPP-PE) pentru medicamentele propuse pentru autorizare/reînnoire, după încheierea procedurii de către SMR, precum și distribuirea agendei membrilor comisiei;

13. întocmirea bazei de date și arhivarea dosarelor produselor autorizate;

14. managementul „fazei naționale” al procedurilor europene DCP/MRP (primirea documentelor de la solicitanți, repartizarea la evaluatori și comunicarea comentariilor ca urmare a evaluării), menținerea situației actualizate a traducerilor anexelor 1, 2, 3 ale APP;

15. evaluarea documentației chimico-farmaceutice, farmacotoxicologice și clinice și întocmirea rapoartelor de evaluare în vederea autorizării/reînnoirii și a modificării autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman prin proceduri europene;

16. întocmirea rapoartelor de evaluare a documentației și, după caz, a listelor de solicitări de completare, operarea acestora în bazele de date și transmiterea rapoartelor consolidate cu solicitările și comentariile evaluatorilor la SMR și la solicitanți;

17. participarea la întocmirea raportului care sintetizează condițiile pentru eliberarea APP și a anexelor 1—5 ale acesteia, precum și a modificărilor la APP și a anexelor revizuite;

18. participarea la întocmirea raportului global de evaluare pentru postarea acestuia în CTS la Indexul medicamentelor autorizate prin proceduri europene de pe website-ul HMA/CMDh;

19. întocmirea și actualizarea bazei de date privind studiile de bioechivalență;

20. clasificarea medicamentelor de uz uman din România;

21. încadrarea privind clasificarea după modul de eliberare a acestora;

22. înscrierea codului anatomic, terapeutic, chimic (ATC) stabilit de OMS;

23. aprobarea informațiilor specifice României din chenarul albastru al ambalajelor medicamentelor autorizate prin procedura centralizată;

24. participarea la activități ale CHMP (Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA);

25. administrarea documentației pentru PC și

26. participarea la evaluarea documentației, întocmirea rapoartelor sau comentariilor conform orarului pentru procedura centralizată, după caz;

27. verificarea traducerilor anexelor 1, 2, 3 ale APP ca urmare a opiniilor ulterioare CHMP;

28. participarea la activități profesionale impuse de cerințele Regulamentului pediatric;

29. participarea la evaluarea, întocmirea raportului și a prezentării powerpoint în plenul reuniunilor PDCO a planului de investigație pediatrică (PIP), a modificărilor PIP-lui agreat de Comitetul pentru medicamente pediatrice (PDCO) al EMA (Agenția Europeană a Medicamentului) și evaluarea complianței studiilor clinice pediatrice finalizate cu PIP-ul aprobat de EMA;

30. participarea la evaluarea, întocmirea raportului și a prezentării powerpoint prin TC a formulărilor farmaceutice pediatrice din cadrul planului de investigație pediatrică (PIP), a modificărilor PIP-lui agreat de Comitetul pentru medicamente pediatrice (PDCO) al EMA, în cadrul Grupului de formulare pediatrică al PDCO;

31. participarea la întocmirea Documentului de reflecție al Grupului de extrapolare al PDCO, precum și la evaluarea cererilor de extrapolare a studiilor clinice pentru aprobarea planului de investigație pediatrică (PIP) în cadrul Grupului de extrapolare al PDCO, conform reglementărilor Regulamentului (UE) pediatric;

32. participarea alături de raportor sau peer reviewer la TC organizate de EMA pentru clarificarea aspectelor din PIP propuse de către solicitanți;

33. participarea la activități profesionale impuse de cerințele Regulamentului pentru medicamente orfane prin evaluarea documentației pentru desemnarea substanțelor și medicamentelor orfane în cadrul Comitetului pentru medicamente orfane al EMA;

34. coordonarea activității de aprobare a modificărilor (variațiilor) autorizației de punere pe piață (APP) a medicamentelor de uz uman depuse prin proceduri europene [procedura descentralizată (DCP) și procedura de recunoaștere mutuală (MRP)] în care România acționează ca stat membru interesat (SMI) sau stat membru de referință (SMR);

35. primirea și verificarea confirmărilor de plată pentru dosarele depuse în vederea modificării APP, înregistrarea acestora și întocmirea adreselor de regularizare, după caz;

36. evaluarea pentru validarea/invalidarea cererilor de variații ale medicamentelor de uz uman prin procedurile europene sau cu solicitări de completare către solicitanți în vederea validării documentației (întocmirea, tehnoredactarea, tipărirea, înregistrarea și repartizarea adreselor de validare/invalidare/completare);

37. stabilirea numărului procedurii DCP/MRP pentru procedurile în care România este SMR, deschiderea procedurilor în CTS (Communication Tracking System) pentru procedurile în care România este SMR/SMI;

38. managementul orarului procedurii pentru procedurile în care România este SMR/SMI și stabilirea orarului procedurii pentru procedurile în care România este SMR inițial sau prin preluarea ulterioară a responsabilităților ca SMR;

39. tehnoredactarea, tipărirea, semnarea, înregistrarea și transmiterea adreselor de repartitie pentru cererile validate (cereri de variații inițiale validate sau completări), precum și pentru restarturi sau modificări de orar al procedurilor către structurile implicate în evaluare;

40. înregistrarea și repartizarea adreselor de întrerupere a procedurii către serviciile implicate în evaluarea documentației;

41. verificarea și aducerea la zi a bazelor de date referitoare la cererile de variații aflate în lucru și la produsele autorizate/reînnoite;

42. evaluarea documentației pentru variații, pentru transferul autorizației de punere pe piață, pentru alte tipuri de modificări în vederea aprobării acestora pentru medicamentele de uz uman depuse prin proceduri europene;

43. întocmirea, tehnoredactarea și tipărirea adreselor de aprobare a cererilor de variații și a modificărilor APP și ale anexelor (1—5) acestora;

44. actualizarea APP și ale anexelor (1—5) acestora în fișierele din serverul ANMDM ca urmare a modificărilor aprobate;

45. gestionarea bazei de date cu evidența variațiilor sau altor modificări ale APP pentru medicamente autorizate prin proceduri europene și arhivarea dosarelor;

46. participarea la ședințele Comisiei de inspecție de bună practică de fabricație (BPF), de bună practică de laborator (BPL), de bună practică de laborator analitic (BPLA), de bună practică în studiul clinic (BPSC), de bună practică de farmacovigilență și de bună practică de distribuție angro;

47. participarea la ședințele Comitetului pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme privind calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor sau probleme legate de lipsa unor medicamente de pe piață;

48. participarea la ședințele Comitetului pentru autorizarea unor medicamente pentru nevoi speciale;

49. participarea la ședințele Comitetului pentru autorizarea unor medicamente de ultimă instanță;

50. colaborarea profesională cu toate departamentele din ANMDM;

51. colaborarea profesională cu DIF prin verificarea bazelor de date și transmiterea informațiilor pentru soluționarea unor probleme de nerespectare a BPF, BPSC, BPL sesizate de DIF sau de alte autorități de inspecție, transmiterea propunerilor pentru întocmirea planului anual de prelevare sau transmiterea opiniilor pentru răspunsul la anumite reclamații sau sesizări;

52. participarea la realizarea fișelor de tarifare pentru actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de departament;

53. participarea la elaborarea și revizuirea reglementărilor privind autorizarea medicamentelor de uz uman și activitățile conexe;

54. participarea, prin reprezentanții desemnați de ANMDM, la întâlnirile comitetelor științifice și grupurilor de lucru în domeniul medicamentului de uz uman de la Comisia Europeană, Consiliul European, Consiliul Europei, EMA sau organismul intitulat „Șefii Agențiilor Medicamentului” (CMDh) etc.;

55. analizarea periodică a activității din cadrul departamentului și urmărirea îndeplinirii indicatorilor de performanță stabiliți pentru activitățile DPE, pe baza cărora se identifică și se implementează modalități de îmbunătățire și eficientizare a activității DPE;

56. implementarea, menținerea și îmbunătățirea permanentă a sistemului de control intern managerial, actualizarea Registrului de riscuri din departament și monitorizarea responsabilităților conform fișelor de urmărire a riscului;

57. întocmirea rapoartelor de activitate semestrială și anuală ale DPE și verificarea rapoartelor de activitate lunară a colaboratorilor DPE cu convenție civilă și a rapoartelor de activitate anuală ale personalului DPE;

58. întocmirea fișelor anuale de evaluare a activității personalului și întocmirea fișelor de evaluare la angajare sau la promovarea personalului;

59. implementarea și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității și întocmirea propunerilor din Planul de măsuri de îmbunătățire a activității ca urmare a activității de audit;

60. elaborarea și revizuirea PSO specifice activității din DPE;

61. asigurarea administrării bazelor de date, prin persoanele responsabile desemnate;

62. preocuparea pentru angajarea de personal de specialitate bine pregătit;

63. întocmirea necesarului anual pentru mijloace fixe și consumabile pentru buna desfășurare a activității departamentului;

64. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDM, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și ale altor asociații profesionale sau organisme europene competente în domeniul medicamentului;

65. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruire interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului;

66. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

67. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 18. — Departamentul logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor este subordonat Departamentului evaluare-autorizare, este condus de un șef de departament și are următoarele atribuții:

1. asigurarea activităților din domeniul informaticii în cadrul ANMDM;
2. elaborarea de programe informatice la nivelul ANMDM, respectiv în cadrul departamentelor;
3. administrarea serverelor și a rețelei ANMDM;
4. întreținerea și actualizarea site-ului intranet al ANMDM;
5. asigurarea service-ului hardware și software pentru calculatoarele și perifericele (imprimante, scanere, UPS-uri) din rețeaua ANMDM;
6. asigurarea securizării bazelor de date ale ANMDM;
7. asigurarea protecției antivirus a rețelei de calculatoare a ANMDM;
8. asigurarea menținerii ANMDM în rețeaua EudraNet și CTS;
9. asigurarea conectivității la baza de date Common Repository (proceduri centralizate);
10. asigurarea conectivității la baza de date CESP (Common European Submission Platform);
11. asigurarea mentenanței sistemului de WorkFlow Management (Romsys);
12. asigurarea instruirii personalului cu privire la utilizarea sistemului de WorkFlow Management (Romsys);
13. participarea la activitatea de prevenire a pătrunderii pe piață a medicamentelor contrafăcute prin mediul online și la întocmirea dosarelor de investigație pentru activități sesizate a se desfășura în mediul online;
14. informarea și îndrumarea personalului din ANMDM în vederea utilizării corespunzătoare a echipamentelor IT din dotare;
15. asigurarea răspunsului la solicitările formulate de aplicanți privind stadiul în care se află cererile depuse de către aceștia în cadrul DLIGED, prin poșta electronică sau direct la sediul instituției;
16. asigurarea instruirii profesionale a personalului propriu prin: participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență; participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul IT și în domeniul medicamentului de uz uman;
17. înregistrarea lucrărilor primite și transmise de conducerea ANMDM și de departamentele/structurile din cadrul ANMDM către petenți și alte autorități și ținerea evidenței acestora, urmărind rezolvarea lor în termenele stabilite;
18. întocmirea planului privind circuitul documentelor în sistem electronic și asigurarea respectării acestuia în interiorul ANMDM;
19. asigurarea transmiterii corespondenței de la ANMDM;
20. înregistrarea și eliberarea autorizațiilor de punere pe piață;
21. eliberarea autorizațiilor pentru nevoi speciale;
22. înregistrarea și arhivarea Autorizației pentru nevoi speciale și a documentației care a stat la baza eliberării;
23. eliberarea certificatului produsului în format OMS;
24. înregistrarea și ținerea evidenței eliberării avizelor științifice pentru substanțele active încorporate și cu acțiune auxiliară la dispozitivelor medicale;
25. colaborarea cu departamentele ANMDM pentru soluționarea unor probleme specifice privind furnizarea de informații de interes public;

26. înregistrarea, introducerea în baza de date electronică și repartizarea tuturor documentelor venite de la aplicanți;

27. înregistrarea introducerii în baza de date electronică și eliberarea documentelor către aplicanți;

28. evidența și arhivarea întregii documentații intrate/ieșite în/din ANMDM;

29. coordonarea activității de evaluare, eliberare a avizului științific și arhivarea documentației care a stat la baza eliberării;

30. participarea la grupurile de lucru de la nivelul EMA, Comisiei Europene, Consiliului Europei etc. prin personalul de specialitate, în baza delegării președintelui ANMDM;

31. participarea, prin personalul de specialitate, la transpunerea în legislația națională a directivelor europene, în funcție de aria de competență;

32. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDM, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului;

33. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului;

34. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

35. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 19. — Serviciul studii clinice este subordonat vicepreședintelui ANMDM cu atribuții în domeniul medicamentelor de uz uman, este condus de un șef de serviciu și are următoarele atribuții:

1. evaluarea și autorizarea studiilor clinice:

— validarea documentației depuse pentru aprobarea studiilor clinice și tehnoredactarea adreselor de validare;

— evaluarea documentației pentru aprobarea studiilor clinice, redactarea rapoartelor de evaluare, transmiterea solicitărilor de completare a documentației, atunci când este cazul, și evaluarea răspunsurilor la solicitări;

— autorizarea studiilor clinice, elaborarea și tehnoredactarea autorizațiilor studiilor clinice/adreselor de respingere, în interiorul termenelor legale, în vigoare;

2. evaluarea și aprobarea amendamentelor la studiile clinice aprobate:

— validarea amendamentelor;

— evaluarea amendamentelor și redactarea rapoartelor de evaluare, transmiterea solicitărilor de completare a documentației, atunci când este cazul, și evaluarea răspunsurilor la solicitări;

— elaborarea și tehnoredactarea răspunsului de aprobare/respingere a amendamentului;

3. evaluarea și aprobarea studiilor observaționale:
— evaluarea studiilor observaționale;
— transmiterea răspunsului către solicitant;
— păstrarea evidențelor;

4. primirea și gestionarea amendamentelor nonimportante ale studiilor clinice, notificărilor diverse, adreselor cu solicitări de diferite informații;

5. gestionarea bazelor de date (introducerea documentației electronice în server Romsys și menținerea evidenței cererilor, notificărilor sau a oricăror informații transmise referitoare la studiile clinice);

6. gestionarea adreselor de regularizare a tarifului, atunci când este necesar;

7. gestionarea și/sau descărcarea fișierelor XML ale studiilor clinice evaluate în baza de date pentru studii clinice de la EMEA EudraCT;

8. publicarea de informații din studiile clinice: pregătirea documentelor pentru publicare;

9. gestionarea procedurii VHP (Voluntary Harmonized Procedure);

10. transmiterea pentru arhivare a documentației pentru aprobarea studiului clinic și a tuturor documentelor ulterioare aprobării;

11. colaborarea cu DIF pentru pregătirea inspecțiilor de SC și pentru soluționarea unor probleme BPF care apar la evaluarea documentației;

12. participarea la ședințele Comisiei de inspecție de bună practică în studiul clinic (BPSC);

13. autorizarea unităților medicale pentru desfășurarea de studii clinice:
— primirea documentației depuse în susținerea cererii;
— evaluarea cu întocmirea rapoartelor de evaluare;
— participarea prin reprezentanții desemnați la ședințele Comisiei pentru autorizarea unităților medicale în vederea desfășurării studiilor clinice;
— organizarea ședințelor Comisiei de evaluare și autorizare a unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;
— păstrarea evidenței cererilor, stadiului evaluării, unităților autorizate;

14. participarea la elaborarea și revizuirea reglementărilor privind autorizarea studiilor clinice;

15. participarea, prin reprezentanții desemnați de ANMDM, la întâlnirile comitetelor și grupurilor de lucru în domeniul medicamentului de uz uman de la Comisia Europeană, EMA, Consiliul European, Consiliul Europei, HMA-CTFG;

16. elaborarea/revizuirea procedurilor standard de operare specifice activităților pe care le desfășoară, participând la implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității;

17. colaborarea profesională cu toate departamentele din ANMDM;

18. instruirea profesională și în domeniul asigurării calității a personalului;

19. analizarea periodică a activității din cadrul SSC și urmărirea îndeplinirii indicatorilor de performanță stabiliți pentru activitățile SSC, pe baza cărora se identifică și se implementează modalități de îmbunătățire și eficientizare a activității;

20. întocmirea rapoartelor de activitate anuală și lunară ale SSC și a rapoartelor de activitate anuală și lunară ale personalului SSC;

21. întocmirea fișelor anuale de evaluare a activității personalului și întocmirea fișelor de evaluare la angajare sau la promovarea personalului;

22. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:
a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

23. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 20. — Serviciul farmacovigilență și managementul riscului este subordonat vicepreședintelui ANMDM cu atribuții în domeniul medicamentelor de uz uman, este condus de un șef de serviciu și are următoarele atribuții:

1. gestionarea rapoartelor de reacții adverse grave și neașteptate, suspectate, provenite din studii clinice, în format electronic E2B (fișiere XML);

2. gestionarea rapoartelor de reacții adverse, grave și nongrave, provenite din raportarea spontană și din studii clinice nonintervenționale, în format hârtie și/sau electronic E2B (fișiere XML);

3. gestionarea reacțiilor adverse postimunizare (RAPI) în baza protocolului de colaborare, cu caracter permanent, între ANMDM prin Centrul Național de Farmacovigilență (SFMR) și Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) prin Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT), având ca obiectiv informarea reciprocă cu privire la RAPI raportate de medici și pacienți;

4. transmiterea reacțiilor adverse către baza de date OMS (VigiFlow);

5. elaborarea și redactarea adreselor de informare a Colegiului Medicilor din România, a Colegiului Farmaciștilor din România și a medicilor și farmaciștilor din rețeaua sanitară, cu privire la reacțiile adverse validate de ANMDM, în cadrul Programului național de educație medicală continuă, în vederea creditării;

6. gestionarea și actualizarea informațiilor cuprinse în secțiunile relevante de pe website-ul ANMDM — Raportează o reacție adversă, Medicamente de uz uman/Farmacovigilență;

7. gestionarea datelor de siguranță provenite de la deținătorii de APP: gestionarea, arhivarea și evaluarea rapoartelor periodice actualizate de siguranță (RPAS) pentru medicamente de uz uman;

8. evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (RPAS) depuse în cadrul procedurilor de evaluare unică europeană — PSUR Single Assessment, PSUSA, pentru care România a fost nominalizată ca Lead Member State (LMS);

9. evaluarea documentației de farmacovigilență — rezumatul sistemului de farmacovigilență, planul de management al

riscului, depuse de aplicanți în vederea autorizării medicamentelor pentru punerea pe piață prin procedura națională și procedura de recunoaștere mutuală/procedura descentralizată;

10. evaluarea documentației de siguranță — PBRER/Addendum to Clinical Overview, depuse de deținătorii de autorizații de punere pe piață în vederea reînnoirii APP prin procedura națională și procedura de recunoaștere mutuală/procedura descentralizată;

11. evaluarea documentației de farmacovigilență (rezumatul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență și planul de management al riscului), introdusă prin variație la medicamentele autorizate prin procedura națională și procedura de recunoaștere mutuală/procedura descentralizată;

12. evaluarea documentației de farmacovigilență pentru cererile de autorizație de import paralel;

13. participarea la evaluarea documentației pentru studii de siguranță postautorizare (PASS) (protocol, rapoarte intermediare, raport final al studiului) — în colaborare cu Serviciul studii clinice;

14. evaluarea materialelor educaționale derivate din planul de management al riscului;

15. evaluarea și aprobarea documentelor tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”;

16. transmiterea scrisorilor de informare privind comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Ministerului Sănătății, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România și publicarea acestora pe website-ul ANMDM;

17. realizarea detectării semnalelor de siguranță pentru substanțele pe care România trebuie să le monitorizeze lunar în baza de date europeană Eudravigilance și pentru substanțele pentru care se identifică probleme de siguranță la nivel național;

18. comunicarea în ANMDM a problemelor de FV din UE (alerta rapidă, restricțiile urgente de siguranță) pentru medicamentele autorizate prin procedura națională, procedura de recunoaștere mutuală/procedura descentralizată și procedura centralizată;

19. redactarea răspunsului la solicitările de informații pentru anumite medicamente sau clase de medicamente, primite de la alte state membre, și transmiterea acestuia pe calea Sistemului de alertă rapidă/Informații nonurgente;

20. verificarea traducerii și publicarea comunicatelor de presă cu/fără documente cu întrebări și răspunsuri ale Agenției Europene a Medicamentului (EMA), emise ca urmare a recomandărilor CHMP, PRAC, CMDh sau recomandări EMA privind siguranța medicamentelor de uz uman;

21. gestionarea documentelor „Lines to take” (arhivare și redirecționare către ofițerul de presă al ANMDM);

22. menținerea și gestionarea bazei de date de reacții adverse, înregistrarea și arhivarea electronică și pe suport hârtie a reacțiilor adverse raportate pe teritoriul României;

23. menținerea și gestionarea bazei de date de farmacovigilență, arhivarea rapoartelor și adreselor întocmite, referitoare la activitățile de farmacovigilență;

24. colaborarea cu DIF în vederea soluționării reclamațiilor referitoare la reacții adverse la medicamente;

25. colaborarea cu DIF în vederea pregătirii inspecțiilor de farmacovigilență;

26. colaborarea cu DPS în vederea furnizării de informații de siguranță și pregătirea opiniei pentru comunicarea cu presa;

27. colaborarea cu părțile interesate în vederea instruirii profesioniștilor din domeniul sănătății și a pacienților în vederea raportării de reacții adverse la medicamentele de uz uman;

28. colaborarea în vederea elaborării și revizuirii legislației din domeniu;

29. pregătirea de puncte de vedere referitoare la situațiile de criză determinate de probleme legate de siguranța medicamentelor și prezentarea lor în Comisia de gestionare a situațiilor de criză;

30. elaborarea/revizuirea procedurilor standard de operare (PSO) specifice activităților pe care le desfășoară, participând la implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității (SMC) în cadrul serviciului;

31. participarea, prin reprezentantul desemnat, la întâlnirile Comitetului pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) al EMA, precum și la alte întâlniri de profil;

32. instruirea profesională a personalului din SFMR și în domeniul asigurării calității;

33. analizarea periodică a activității din cadrul SFMR și urmărirea îndeplinirii indicatorilor de performanță stabiliți pentru activitățile SFMR, pe baza cărora se identifică și se implementează modalități de îmbunătățire și eficientizare a activității;

34. întocmirea rapoartelor de activitate lunară și anuală ale personalului SFMR;

35. întocmirea fișelor de post și a fișelor anuale de evaluare a activității personalului SFMR;

36. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

37. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 21. — Departamentul control calitatea medicamentului este subordonat vicepreședintelui ANMDM cu atribuții în domeniul medicamentelor de uz uman, este condus de un șef de departament și are următoarele atribuții:

1. susține autoritatea competentă în activitatea privind controlul complex al calității, siguranței și eficacității medicamentelor de uz uman prin analizarea medicamentelor în cadrul activităților de pre- și postautorizare, supravegherea pieței și eliberarea oficială a seriei pentru produsele biologice;

2. efectuează analize de laborator în timpul procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP și eliberarea certificatelor de analiză/certificatelor de conformitate;

3. efectuează analize de laborator în cadrul eliberării oficiale a seriilor (OCABR) prin efectuarea analizelor de laborator farmacologic și microbiologic pentru produsele biologice: vaccinuri terapeutice (inactivate și vii atenuate), seruri terapeutice, produse antialergice, imunoderivați, solvenți;

4. efectuează analize de laborator pentru medicamentele incluse în Programul național de supraveghere a pieței, pentru medicamentele reclamate din teritoriu de către unități sanitare, de către persoane fizice sau juridice, în colaborare cu DIF;

5. furnizează expertize pentru controlul medicamentelor care prezintă deficiențe de calitate sau care sunt suspectate a fi dăunătoare sănătății publice (medicamente falsificate și medicamente/produse/probe ilegale);

6. acționează ca laborator oficial pentru controlul medicamentelor (OMCL) în interesul ANMDM;

7. participă la activități și programe desfășurate în cadrul rețelei europene OMCL, cu scopul de a armoniza activitățile administrative și tehnice ale acestor laboratoare și de a implementa un sistem de management al calității;

8. efectuează analize de laborator privind calitatea medicamentului, coordonate de EDQM: studii de testare a competenței laboratoarelor (Proficiency Testing Studies — PTS), studii de standardizare a substanțelor chimice de referință (SCR), studii de supraveghere a pieței (Marketing Surveillance Studies = MSS), testarea probelor de medicamente autorizate de punere pe piață de EMEA prin procedura centralizată, testarea probelor de medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM prin procedurile europene, prin recunoaștere mutuală/descentralizată (MRP/DCP);

9. gestionarea bazelor de date EDQM, în calitate de membru al Rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentului (European network of OMCLs);

10. participarea la studiile coordonate de Federația Internațională Farmaceutică (Fédération Internationale Pharmaceutique — FIP), în calitate de membru al acestei federații;

11. expertizarea/evaluarea documentației și întocmirea rapoartelor de evaluare a dosarului standard al substanței active (ASMF), prin procedura națională și/sau procedurile europene în cadrul procedurii de autorizare de punere pe piață, și introducerea acestor rapoarte în baza de date centralizată a ANMDM;

12. expertizarea/evaluarea documentației și întocmirea rapoartelor de evaluare a dosarului standard al substanței active (ASMF), deșus în cadrul variațiilor de tip II;

13. expertizarea/evaluarea documentației nonclinice, precum și a calității substanței active și a produsului medicamentos de investigație clinică, cu întocmirea rapoartelor de expertiză, în raport cu reglementările Consiliului științific al ANMDM și ale Ministerului Sănătății;

14. participarea la realizarea/actualizarea fișelor de tarifare pentru prestațiile efectuate în departament, în funcție de competențele ce îi revin;

15. implementarea și îmbunătățirea permanentă a sistemului de management al calității în departament, implementarea cerințelor EDQM, ca parte a Rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentului (European network of OMCLs);

16. elaborarea reglementărilor specifice activității desfășurate de departament: Manualul calității, Proceduri standard de operare, Instrucțiuni tehnice de lucru;

17. administrarea bazelor de date, prin persoanele responsabile, numite prin decizii interne ale conducerii ANMDM;

18. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la

manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului;

19. participarea, în colaborare cu DIF, la inspecțiile de urmărire a respectării regulilor BPL, BPF în unitățile de producție a medicamentelor de uz uman, în calitate de experți;

20. participarea la ședințele CAPP;

21. participarea la ședințele Comisiei de inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC și de farmacovigilență;

22. participarea la ședințele Comisiei pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme în calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor;

23. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) confidențialitate;

c) declarație de interese;

d) protecția muncii;

e) normele PSI;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) gestionarea bunurilor din inventarul departamentului;

h) interzicerea fumatului la locul de muncă;

i) regimul juridic al substanțelor și preparatelor chimice periculoase;

j) regimul produselor și substanțelor stupefiante și psihotrope;

k) regimul juridic al precursorilor;

l) regimul juridic al deșeurilor;

m) participarea la activități interrelaționale între departamente;

24. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 22. — Departamentul evaluare și control produse biologice este subordonat vicepreședintelui ANMDM cu atribuții în domeniul medicamentelor de uz uman, este condus de un șef de departament și are următoarele atribuții:

1. verificarea calității medicamentelor biologice de uz uman, autohtone și din import, prin: controlul curent de laborator al medicamentelor biologice de uz uman autohtone (serie de serie) și din import (în cazuri speciale conform procedurii specifice DECPB în vigoare), cu analizarea certificatelor de calitate și evaluarea sumarelor protocolului de lot, urmată de eliberarea buletinelor de analiză și, dacă sunt îndeplinite toate condițiile, de eliberarea certificatului de eliberare oficială a seriei, în calitate de laborator oficial pentru controlul medicamentelor, prin: determinări pe culturi celulare la vaccinurile virale vii atenuate (controlul identității și concentrației virale prin metoda seroneutralizării pe culturi celulare); determinări prin teste microbiologice (controlul identității prin metoda colorației Ziehl-Neelsen, controlul purității, determinarea numărului de unități viabile și a stabilității termice, determinarea absenței microbacteriilor vii); determinări prin teste serologice „in vitro” (controlul titrului prin: reacția de neutralizare „in vitro”, reacția de hemaglutinare, reacția de fixare a complementului; controlul identității și/sau titrului prin reacția de aglutinare; controlul specificității și/sau titrului prin reacția de hemaglutinoinhibare); determinări fizico-chimice calitative și cantitative (electroforeză, determinări complexometrice, potențiometrice, spectrofotometrice, gravimetrice etc.) și controlul purității (HPLC); determinări prin teste imunochimice [controlul identității și/sau concentrației și/sau potenței prin metoda imunoenzimatică (ELISA)]; controlul

identității/limitei de floculare prin reacția de floculare; controlul titrului prin reacția de precipitare inelară (Ascoli), controlul identității și/sau concentrației și/sau activității specifice prin metoda precipitării în gel (IDRS, dubla difuzie)];

2. efectuarea analizei datelor de tendință a rezultatelor de laborator;

3. realizarea activităților administrative asociate controlului curent de laborator: primirea, verificarea, înregistrarea și repartizarea medicamentelor biologice de uz uman și a documentației aferente pentru a fi testate în DECPB și în Departamentul control calitatea medicamentului (DCCM), medicamente care provin de la diverși solicitanți externi și interni; centralizarea și verificarea buletinelor de analiză din DECPB și DCCM în vederea elaborării și eliberării certificatului de eliberare oficială a seriei sau a buletinului de neconformitate;

4. evaluarea, în cadrul Procedurii administrative a Uniunii Europene (UE) de eliberare oficială a seriei, a următoarelor documente, pentru serii de produse imunologice și produse derivate din sânge sau plasmă umană, pentru care eliberarea oficială a seriei s-a realizat în UE: informarea privind intenția de comercializare și certificatul de eliberare oficială a seriei;

5. controlul de laborator din procedura de autorizare/reînnoire a autorizației de punere pe piață (APP) pentru medicamentele biologice de uz uman prin: evaluarea științifică a documentației referitoare la fabricație și metodele de control din documentația de autorizare; efectuarea analizelor de laborator care atestă calitatea medicamentelor de uz uman supuse autorizării/reînnoirii APP și eliberarea buletinelor de analiză;

6. controlul medicamentelor biologice de uz uman reclamate, al medicamentelor incluse în planul de prelevare DIF sau pentru care se solicită testarea de laborator de către alți solicitanți interni sau externi;

7. participarea la studii de testare a competenței laboratoarelor (PTS), studii de supraveghere a pieței, studii de standardizare a substanțelor de referință, coordonate de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului, pentru medicamente biologice;

8. evaluarea documentației de calitate pentru medicamentele biologice depuse în vederea: autorizării de punere pe piață, respectiv a reînnoirii autorizației de punere pe piață (APP), prin procedura națională, procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată; aprobării de variații tip I și II depuse prin procedura națională, procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată; aprobării modificărilor de design depuse prin procedura națională; aprobării transferurilor de autorizație de punere pe piață depuse prin procedura națională; aprobării cererii de desfășurare a studiilor clinice depuse prin procedura națională/VHP; efectuarea activităților administrative asociate evaluării documentației de calitate pentru medicamente biologice: primirea, înregistrarea și repartizarea solicitărilor de evaluare și a documentației aferente; redactarea rapoartelor de evaluare și a adreselor de aprobare/respingere, înregistrarea și transmiterea rapoartelor de evaluare, precum și susținerea rapoartelor în comisiile APP;

9. evaluarea rapoartelor privind experiența post-marketing (rapoarte actualizate ale datelor de siguranță și raport cumulativ prescurtat, dacă este cazul);

10. evaluarea și stocarea pe serverul ANMDM a informațiilor referitoare la dosarul standard al plasmei (PMF) certificat de către EMA;

11. evaluarea documentației de calitate în cadrul procedurilor de exceptare pentru medicamentele biologice de uz uman, la solicitarea DIF;

12. modificarea termenilor autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele biologice de uz uman, ca urmare a aprobării unor variații de tip I sau II, a aprobării modificărilor de design, a aprobării transferului de APP sau ca urmare a unor corecturi editoriale;

13. validarea cererilor de aprobare a variațiilor de tip IB/II depuse prin procedura națională și emiterea adreselor corespunzătoare;

14. implementarea și îmbunătățirea permanentă a sistemului de management al calității în departament;

15. elaborarea reglementarilor specifice domeniului de activitate;

16. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruire interne, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului;

17. participarea la ședințele Comisiei de inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC și de farmacovigilență;

18. participarea la ședințele Comisiei pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme în calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor;

19. participarea la ședințele Comisiei privind autorizarea pentru nevoi speciale;

20. participarea la ședințele Comisiei de evaluare și autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță;

21. asigurarea administrării bazelor de date, prin persoanele responsabile, în conformitate cu decizii interne sau deciziile președintelui ANMDM;

22. asigurarea participării, prin reprezentanți desemnați de ANMDM, la ședințele comitetelor științifice și grupurilor de lucru ale EMA și la alte grupuri de lucru ale autorităților competente în domeniul medicamentului;

23. actualizarea informațiilor privind activitatea DECPB în baza specifică de date EDQM, în calitate de membru al Rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentului (OMCL);

24. participarea, în colaborare cu DIF, la inspecțiile de urmărire a respectării regulilor BPL, BPF în unitățile de producție a medicamentelor de uz uman, în calitate de experți;

25. participarea la realizarea/actualizarea fișelor de tarificare pentru prestațiile efectuate de departament;

26. respectarea îndatoririlor reieșite din reglementările privind:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) confidențialitate;

c) declarație de interese;

d) protecția muncii;

e) normele PSI;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) gestionarea bunurilor din inventarul departamentului;

h) interzicerea fumatului la locul de muncă;

i) regimul juridic al substanțelor și preparatelor chimice periculoase;

j) regimul produselor și substanțelor stupefiante și psihotrope;

k) regimul juridic al precursorilor;

l) regimul juridic al deșeurilor;

m) participarea la activități interrelaționale între departamente;

27. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 23. — Departamentul inspecție farmaceutică este subordonat vicepreședintelui ANMDM cu atribuții în domeniul medicamentelor de uz uman, este condus de un șef de departament și are următoarele atribuții:

1. efectuarea de inspecții de autorizare, respectiv certificare BPF pentru fabricație/import medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică;

2. efectuarea de inspecții de certificare BPF la fabricanți/importatori de materii prime din România și din țări terțe;

3. efectuarea de inspecții de certificare BPF la fabricanți de medicamente din țări terțe;

4. efectuarea de inspecții de autorizare, respectiv certificare BPD a unităților de distribuție angro de medicamente;

5. efectuarea de inspecții de verificare a activității brokerilor de medicamente înregistrați;

6. efectuarea de inspecții de verificare a activității distribuitorilor angro de materii prime utilizate în fabricația medicamentelor de uz uman;

7. efectuarea de inspecții de autorizare a unităților independente de control al calității medicamentului (BPLA);

8. efectuarea de inspecții BPSC în centrele de investigație clinică și organizațiile de cercetare sub contract implicate în desfășurarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman, precum și inspecții ale studiilor clinice autorizate în România pentru verificarea respectării Ghidului privind buna practică în studiul clinic;

9. efectuarea de inspecții de certificare BPL;

10. efectuarea de inspecții de farmacovigilență la DAPP sau parteneri ai acestora;

11. efectuarea de inspecții la DAPP pentru verificarea respectării obligațiilor acestora în domeniul activităților care le revin ca deținători de autorizații de punere pe piață pentru medicamente de uz uman prevăzute de legislație, altele decât cele de farmacovigilență;

12. efectuarea de inspecții de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor pentru toate tipurile de inspecții;

13. efectuarea de inspecții pre- și postautorizare de punere pe piață, la cererea DPN/DPE sau a CAPP;

14. efectuarea de inspecții neanunțate pentru supravegherea calității medicamentelor și a verificării respectării regulilor de bună practică (RBPX) la fabricanți, importatori, distribuitori angro, deținători de autorizații de punere pe piață pentru medicamente de uz uman, centre de investigație/organizații de cercetare sub contract;

15. supravegherea calității medicamentelor, realizată împreună cu cele 12 UTI, prin:

a) planul anual de prelevare;

b) planurile tematice de inspecții de supraveghere;

c) rezolvarea sesizărilor privind neconformități de calitate ale medicamentelor;

d) rezolvarea alertelor rapide;

16. primirea, înregistrarea, transmiterea corespondenței privind activitatea de inspecție (BPF, BPD, BPP, BPL, BPLA, BPSC, FV);

17. administrarea bazelor de date naționale referitoare la codificarea inspecțiilor, dinamica unităților de fabricație/import, unităților de distribuție angro și a fabricanților din țări terțe certificați;

18. actualizarea periodică a evidențelor pe suport electronic referitoare la programarea și realizarea inspecțiilor;

19. întocmirea, eliberarea și administrarea autorizațiilor de fabricație/import, certificatelor BPF, autorizațiilor de distribuție angro, certificatelor BPD, certificatelor BPL, autorizațiilor pentru unitățile de control independente, a certificatelor care atestă calitatea de persoană calificată pentru eliberarea seriei;

20. menținerea bazelor de date naționale privind declarațiile de export avizate, certificatele eliberate persoanelor qualificate, exceptările temporare acordate de DIF privind modul de inscripționare a ambalajului și prospectului medicamentelor de uz uman, aprobate în APP;

21. introducerea în EudraGMP a informațiilor înscrise în autorizațiile de fabricație/import/distribuție angro și în certificatele BPF/BPD emise;

22. introducerea în EudraCT a informațiilor privind inspecțiile efectuate de inspectorii BPSC din ANMDM în legătură cu cererile depuse la EMA pentru produse autorizate prin procedură centralizată;

23. avizarea declarațiilor de export, ca urmare a evaluării documentelor transmise, în conformitate cu legislația în vigoare;

24. eliberarea avizelor de donație pentru medicamentele de uz uman;

25. aprobarea furnizării de mostre medicale gratuite și menținerea evidențelor electronice privind raportările periodice ale DAPP referitoare la furnizarea mostrelor medicale gratuite;

26. întocmirea și gestionarea documentelor esențiale pentru fiecare inspecție efectuată (conform PSO specifice);

27. elaborarea situației trimestriale a medicamentelor retrase din cauza neconformităților de calitate depistate prin activitatea de inspecție, care este publicată în materialele informative ale agenției și pe web site-ul ANMDM;

28. analizarea solicitărilor privind exceptarea temporară de la modul de inscripționare a ambalajului și prospectului aprobate în APP/autorizații de furnizare de medicamente pentru nevoi speciale și gestionarea documentației aferente;

29. acordarea de consultanță de farmacovigilență în teritoriu, cu participarea UTI;

30. organizarea ședințelor Comisiei de inspecție BPF, BPD, BPL, BPLA, BPSC, farmacovigilență în vederea prezentării rapoartelor de inspecție ale DIF;

31. participarea la ședințele CAPP ale DPN/DPE;

32. participarea la ședințele Comisiei pentru gestionarea situațiilor de criză;

33. participarea la ședințele Comisiei pentru evaluare și autorizare furnizare pentru medicamente pentru nevoi speciale;

34. participarea la ședințele Comisiei de evaluare și autorizare a unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

35. participarea la acțiunile comune organizate de Convenția Inspecției de Farmacie (PIC) — Schema de Cooperare a Inspecției de Farmacie (PIC/S) la care România este afiliată;

36. participarea, prin persoana de contact din DIF nominalizată pentru bazele de date PIC/S, EU, EMA, OMS, la rezolvarea alertelor rapide, la programele paneuropene privind contrafacerea medicamentelor;

37. participarea, prin reprezentanți desemnați de ANMDM, la ședințele grupurilor de lucru ale EMA în domeniul inspecțiilor BPF, BPL, BPSC și FV;

38. participarea la întâlnirile Comitetului Oficialilor PIC/S;

39. întocmirea programului anual de activități al DIF, cu anexe (programele anuale de inspecții) și a programului anual de instruire a personalului;

40. comunicarea și participarea la activități comune cu inspectoratele din statele membre UE și cu cele ale autorităților participante PIC/S, pentru probleme de inspecție;

41. participarea la realizarea programului de inspecții al EMA în legătură cu produsele autorizate prin procedură centralizată (inspecții BPF și BPSC), respectiv la programul de inspecții al Direcției europene pentru calitatea medicamentelor (EDQM), în cazul substanțelor active;

42. elaborarea și revizuirea ghidurilor și legislației specifice din domeniul inspecției farmaceutice;

43. implementarea, menținerea și îmbunătățirea permanentă a sistemului de management al calității prin: elaborarea/revizuirea Manualului calității inspectoratului, în care se declară politica privind calitatea, obiectivele și responsabilitățile în realizarea acestora; elaborarea/revizuirea periodică a PSO specifice DIF și fiecărei subunități funcționale din departament; identificarea activităților comune celorlalte departamente din cadrul agenției și întocmirea, împreună cu acestea, a PSO de interfață necesare unei bune colaborări; analiza periodică a activității din cadrul departamentului și urmărirea îndeplinirii indicatorilor de performanță stabiliți pentru activitățile departamentului; identificarea și implementarea modalităților de îmbunătățire a activității din cadrul departamentului pe baza rezultatelor analizelor periodice efectuate de șeful departamentului, respectiv pe baza rezultatelor auditurilor interne/externe; elaborarea/revizuirea reglementărilor specifice în domeniul inspecției farmaceutice;

44. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin: elaborarea și participarea la programul de formare și instruire continuă a specialiștilor cu atribuții de inspectori, prin instruirii la nivel național și internațional;

45. întocmirea formularului „Propunere de angajare a unei cheltuieli” pentru angajarea cheltuielilor gospodărești ale UTI;

46. asigurarea, prin persoanele desemnate, a înregistrării intrărilor/ieșirilor tuturor documentelor adresate către/emise de DIF;

47. asigurarea, prin persoana desemnată (responsabilul de bunuri), a aprovizionării și administrării mijloacelor fixe și consumabile necesare DIF;

48. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

49. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 24. — Departamentul dispozitive medicale este subordonat vicepreședintelui ANMDM cu atribuții în domeniul dispozitivelor medicale, este condus de un șef de departament cu următoarele atribuții:

1. coordonarea structurilor organizatorice cu activități în domeniul dispozitivelor medicale;

2. asigurarea realizării sarcinilor rezultate din desfășurarea ședințelor cu vicepreședintele cu atribuții în domeniul dispozitivelor medicale și informarea acestuia în legătură cu modul de îndeplinire a sarcinilor;

3. coordonarea elaborării raportărilor periodice aflate în responsabilitatea departamentelor cu activități în domeniul dispozitivelor medicale;

4. participarea la elaborarea strategiilor de dezvoltare și modernizare a departamentelor cu activități în domeniul dispozitivelor medicale;

5. participarea la elaborarea proiectelor de acte normative și fundamentarea necesității elaborării acestora;

6. urmărirea evoluției pe circuitul de avizare a actelor normative și luarea măsurilor pentru avizarea lor;

7. coordonarea elaborării procedurilor de lucru ale departamentelor cu activități în domeniul dispozitivelor medicale, a avizării acestora, a transmiterii lor spre aprobare și spre publicare pe site, dacă este cazul;

8. monitorizarea sancțiunilor aplicate de personalul împuternicit din cadrul departamentelor cu activități în domeniul dispozitivelor medicale;

9. asigurarea publicării pe site-ul ANMDM a informațiilor legate de activitățile ANMDM în domeniul dispozitivelor medicale;

10. asigurarea legăturii cu conducătorii celorlalte structuri organizatorice din ANMDM;

11. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

12. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 25. — Departamentul tehnic-laboratoare este subordonat Departamentului dispozitive medicale, este condus de un șef de departament și are următoarele atribuții:

1. efectuarea de încercări și verificări pentru dispozitivele medicale la solicitarea terțelor părți;

2. efectuarea de încercări și verificări pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* second-hand privind performanțele și siguranța în vederea avizării;

3. emiterea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* second-hand;

4. efectuarea controlului dispozitivelor medicale aflate în utilizare, prin verificări periodice de control și emiterea buletinelor de verificări periodice;

5. asigurarea serviciilor de expertiză tehnică de specialitate;

6. participarea în cadrul comisiilor de anchetă a incidentelor în care sunt implicate dispozitive medicale;

7. participarea în cadrul comitetelor tehnice ale Asociației de Standardizare din România (ASRO) la elaborarea și adoptarea de standarde aplicabile în domeniul său de activitate;

8. colaborarea cu instituțiile și organismele similare din alte țări, stabilirea și încheierea cu acestea, în condițiile legii, a protocoalelor de recunoaștere reciprocă sau a convențiilor de colaborare, după caz;

9. coordonarea și derularea programelor la nivel național cu finanțare internă și/sau internațională în domeniul său de activitate;

10. formarea și evaluarea personalului de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale;

11. desfășurarea activităților de informare în domeniul său de activitate;

12. desfășurarea oricăror altor activități, prin delegare de competențe din partea Ministerului Sănătății, potrivit legii;

13. colaborarea profesională cu toate departamentele din ANMDM;

14. întocmirea/tehoredactarea/înregistrarea și transmiterea către beneficiar a documentelor generate de activitățile desfășurate;

15. verificarea și aducerea la zi a bazelor de date referitoare la comenzile aflate în lucru;

16. întocmirea situațiilor lunare pentru Departamentul economic (DE) referitoare la prestațiile realizate;

17. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

18. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 26. — Departamentul evaluare unități tehnico-medicale este subordonat Departamentului dispozitive medicale, este condus de un șef de departament și are următoarele atribuții:

1. evaluarea documentației și evaluarea de facto a persoanelor fizice sau juridice care solicită ANMDM emiterea avizului/anexei la aviz pentru prestarea de activități în domeniul dispozitivelor medicale: protezare, optică medicală, punere în funcțiune, reparare și mentenanță dispozitive medicale;

2. supravegherea activităților persoanelor fizice sau juridice care au obținut avizul ANMDM pentru prestarea de activități în domeniul dispozitivelor medicale: protezare de orice tip, optică medicală, punere în funcțiune, reparare și mentenanță dispozitive medicale;

3. evaluarea documentației depuse de persoane fizice sau juridice în vederea obținerii avizului de funcționare/anexei la aviz pentru prestarea de activități de import, distribuție dispozitive medicale;

4. emiterea avizelor de funcționare și a anexelor acestora pentru persoanele fizice sau juridice care prestează activități de import, distribuție dispozitive medicale, protezare, optică medicală, punere în funcțiune, reparare și mentenanță dispozitive medicale;

5. desfășurarea de activități de informare în domeniul său de activitate;

6. desfășurarea oricăror altor activități prin delegare de competențe din partea Ministerului Sănătății, potrivit legii;

7. colaborarea profesională cu toate departamentele din ANMDM;

8. întocmirea/tehoredactarea/înregistrarea și transmiterea către beneficiari a documentelor generate de activitățile desfășurate;

9. verificarea și aducerea la zi a bazelor de date referitoare la comenzile aflate în lucru;

10. întocmirea situațiilor lunare referitoare la lucrările finalizate și transmiterea acestora către Departamentul economic;

11. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

12. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 27. — Departamentul reglementare, autorizare și supraveghere piață dispozitive medicale este subordonat Departamentului dispozitive medicale, este condus de un șef de departament și are următoarele atribuții:

1. participă, alături de Departamentul juridic, la elaborarea actelor normative de transpunere a directivelor europene din domeniul dispozitivelor medicale sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor UE din domeniul dispozitivelor medicale;

2. participă în cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea documentelor pentru armonizarea și implementarea reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale și prestării serviciilor, la solicitarea Ministerului Sănătății;

3. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale;

4. elaborează, din punct de vedere tehnic, poziția României și mandatul de reprezentare față de propunerile de acte legislative comunitare și temele grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene pe domeniul dispozitive medicale și le transmite Ministerului Sănătății;

5. elaborează norme metodologice privind organizarea și funcționarea sectorului dispozitive medicale;

6. elaborează listele cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale;

7. participă la manifestări științifice și programe de instruire;

8. desemnează organismele de certificare pe domeniul dispozitive medicale, supune aprobării ministrului sănătății lista organismelor desemnate și notifică aceste organisme prin procedura electronică gestionată de Comisia Europeană;

9. supraveghează organismele notificate și dispune măsurile corespunzătoare;

10. înregistrează dispozitivele medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorii interni, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale, potrivit reglementărilor în vigoare;

11. creează și actualizează baza națională de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care transpune directivele europene;

12. asigură introducerea în baza europeană de date Eudamed a datelor din baza națională, potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2010/227;

13. decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil cu evaluarea conformității;

14. autorizează, în cazuri bine justificate, introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale unicate, atunci când aceasta este în interesul politicii de protecție a sănătății;

15. elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale;

16. împreună cu Comisia pentru dispozitive medicale organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani cu dispozitive medicale, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare; autorizează desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței dispozitivelor medicale;

17. desfășoară activitățile care decurg din atribuția de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale, conform reglementărilor legale;

18. dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;

19. înregistrează și evaluează informațiile privind incidentele și acțiunile corective semnalate în legătură cu dispozitivele medicale și implementează procedura de vigilență conform legislației armonizate în vigoare;

20. formulează răspuns la solicitările adresate de către celelalte ministere, autorități publice sau alte persoane fizice și juridice din domeniul dispozitivelor medicale;

21. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre UE referitor la prestarea serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale, prin intermediul sistemului de informare a pieței interne — IMI, instituit de Comisia Europeană;

22. răspunde la reclamații și sesizări din domeniul dispozitivelor medicale;

23. constată încălcarea dispozițiilor legale din domeniul dispozitivelor medicale și aplică sancțiunile corespunzătoare în conformitate cu legislația în vigoare;

24. emite avize de vamă și avize de donații, conform reglementărilor în vigoare;

25. desfășoară orice alte activități prin delegare de competențe din partea Ministerului Sănătății, potrivit legii;

26. colaborează profesional cu toate departamentele din ANMDM;

27. respectă îndatoririle legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

28. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 28. — Unitatea nucleară este subordonată vicepreședintelui ANMDM cu atribuții în domeniul dispozitivelor medicale, este condusă de un responsabil de unitate nucleară și are aceleași atribuții ca cele ale Departamentului tehnic-laboratoare, dar pentru dispozitivele medicale cu radiații ionizante, pentru echipamentele de imagistică prin rezonanță magnetică și pentru echipamentele de protecție radiologică, precum și cu respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

i) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 29. — Departamentul economic este subordonat direct președintelui ANMDM, este condus de un șef de departament și are următoarele atribuții:

1. organizarea contabilității conform prevederilor legale și asigurarea efectuării corecte și la timp a înregistrărilor;

2. întocmirea la timp și în conformitate cu dispozițiile legale a raportărilor financiar-contabile;

3. verificarea documentelor justificative care stau la baza înregistrărilor în contabilitate;

4. asigurarea respectării legislației privitoare la efectuarea operațiunilor de încasări și plăți;

5. întocmirea tarifelor privind prestațiile ANMDM;

6. întocmirea anuală a proiectului bugetului de cheltuieli, a listei de investiții pe baza datelor prezentate de departamente și înaintarea acestora spre aprobare ordonatorului principal de credite;

7. întocmirea și actualizarea procedurilor standard de operare specifice departamentului și colaborarea pentru elaborarea celor interdepartamentale;

8. propunerea măsurilor necesare pentru evitarea cheltuielilor neeconomice și neoportune;

9. verificarea aplicării de către toate departamentele a prevederilor legale în vigoare privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice;

10. întocmirea angajamentului bugetar individual/propunerii de angajare a unei cheltuieli pentru angajarea cheltuielilor ocazionale aferente departamentului/serviciului;

11. întocmirea formularului de ordonanțare la plată pentru achizițiile ocazionale specifice departamentului;

12. verificarea documentelor financiar-contabile atașate ordonanțării de plată, inclusiv a facturilor care trebuie să poarte viza „Bun de plată”;

13. participarea la organizarea sistemului informațional al ANMDM prin introducerea și prelucrarea documentelor financiar-contabile;

14. planificarea instruirii profesionale a personalului prin participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență și prelucrarea permanentă a legislației în domeniul economic;

15. verificarea și asigurarea efectuării plăților în limita creditelor bugetare aprobate;

16. verificarea documentelor primite de la departamente și terți, din punct de vedere al legalității, oportunității, eficienței și economicității, care stau la baza efectuării plăților ce angajează unitatea;

17. urmărirea încadrării cheltuielilor pe articole bugetare, precum și în conformitate cu repartizarea trimestrială și anuală prevăzută de bugetul ANMDM;

18. asigurarea administrării bazelor de date, prin persoanele responsabile, în conformitate cu deciziile președintelui;

19. întocmirea devizelor estimative de cheltuieli pentru deplasări în străinătate;

20. emiterea facturilor pentru prestațiile solicitate și care urmează a fi achitate în lei (autorizare/reînnoire APP pentru medicamente de uz uman, variații, certificate de control, materiale publicitare, inspecții, studii clinice, chirii etc.);

21. emiterea facturilor externe (invoice) pentru prestațiile care se vor achita în valută (autorizare/reînnoire APP pentru medicamente de uz uman, inspecții, variații, studii clinice, materiale publicitare etc.);

22. urmărirea încasării facturilor emise în lei și valută și ulterior confirmarea plății existente către departamentele profesionale în vederea efectuării prestațiilor;

23. evidența facturilor;

24. înscrierea tarifelor în formularele de plată prezentate de către solicitanții de prestări de servicii;

25. efectuarea altor activități administrative;

26. elaborarea/revizuirea PSO specifice activităților pe care le desfășoară, participând la implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității în serviciu;

27. arhivarea documentelor;

28. ținerea evidenței încasărilor și plăților în valută;

29. acordarea avansurilor pentru deplasări și cheltuieli gospodărești;

30. verificarea documentelor justificative de cheltuieli sub aspectul formei, conținutului și legalității operațiunilor și

întocmirea dispozițiilor de plată/încasare către casierie pentru diferențele ce urmează a fi achitate/încasate;

31. asigurarea efectuării plăților în limita creditelor bugetare aprobate, conform formularului „Ordonanțare de plată”;

32. verificarea registrului de casă și a documentelor anexă;

33. încasări și plăți în numerar (lei și valută);

34. asigurarea efectuării corecte și în conformitate cu dispozițiile legale a operațiunilor de încasări și plăți în numerar și prin virament;

35. întocmirea registrului de casă;

36. depuneri și ridicări de numerar în/din Trezorerie și BCR;

37. evidența documentelor (BCF) privind intrarea și consumul de carburanți;

38. evidența și folosirea tipizatelor cu regim special (registru de casă, chitanțiere, cecuri);

39. întocmirea notelor contabile în baza documentației primite de la toate departamentele, inclusiv unitățile teritoriale;

40. ținerea evidenței clienților, furnizorilor, creditorilor, debitorilor, altor valori;

41. întocmirea bilanței de verificare lunare a fișelor de cont sintetice și analitice, registrului jurnal, cărții mari;

42. ținerea evidenței cheltuielilor pe departamente;

43. întocmirea formularului de ordonanțare la plată pentru achizițiile ocazionale specifice departamentului;

44. verificarea documentelor (facturi) referitoare la activitatea administrativă și acordarea vizei „Bun de plată”;

45. înregistrarea rezultatelor inventarierii;

46. calcularea tarifelor pentru prestațiile efectuate de către ANMDM;

47. elaborarea antecalculațiilor pentru următoarele tipuri de prestații: autorizarea medicamentelor; aprobarea studiilor clinice, variațiilor, modificării designului, modificări care se procesează prin procedura de notificare; aprobarea transferului APP; avizarea materialului publicitar; autorizarea medicamentelor în regim de urgență; cotizația de menținere în vigoare a APP; în domeniile controlului fizico-chimic, radiofarmaceutic, microbiologic, farmacotoxicologic, imunogenității și anatomiei patologice; în domeniile controlului fizico-chimic și imunochimic, microbiologie specială și sterilitate și determinări prin teste serologice; eliberarea certificatului BPF; eliberarea certificatului de fabricație/import; eliberarea certificatului de export; atestarea persoanei calificate;

48. furnizarea datelor pentru calculul regiilor pe departamente;

49. efectuarea altor activități administrative;

50. implementarea și îmbunătățirea permanentă a sistemului de management al controlului intern;

51. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

52. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 30. — Departamentul administrație generală este subordonat direct președintelui ANMDM, este condus de un șef de departament și are următoarele atribuții:

1. organizarea și finalizarea procesului de achiziție publică pentru produse, servicii și lucrări, conform legislației în vigoare;

2. elaborarea programului anual al achizițiilor publice pe baza necesităților și priorităților identificate la nivelul instituției, în funcție de fondurile aprobate și de posibilitățile de atragere a altor fonduri;

3. elaborarea documentației de atribuire în colaborare cu departamentele sau structurile organizatorice solicitante care confirmă necesitatea și oportunitatea achiziției, în funcție de complexitatea problemelor ce urmează să fie rezolvate în contextul aplicării procedurii de atribuire;

4. îndeplinirea obligațiilor referitoare la publicitate, astfel cum sunt acestea prevăzute în legislația în vigoare;

5. propunerea componenței comisiilor de evaluare;

6. elaborarea notelor justificative în toate situațiile în care procedura de atribuire propusă pentru a fi aplicată este alta decât licitația deschisă sau cea restrânsă, cu aprobarea președintelui ANMDM și cu avizul Departamentului juridic;

7. asigurarea activității de informare și de publicare privind pregătirea și organizarea procedurilor de achiziție publică (licitație deschisă, cerere de oferte etc.), obiectul acestora, termenele, precum și alte informații care să edifice respectarea principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziții publice;

8. asigurarea aplicării și finalizării procedurilor de atribuire pe baza proceselor-verbale și a rapoartelor procedurilor, prin încheierea contractelor de achiziție publică;

9. asigurarea constituirii și păstrării dosarului de achiziție, document cu caracter public;

10. realizarea achizițiilor directe (inclusiv din Catalogul SEAP) în baza referatelor întocmite de către departamentele ANMDM și aprobate de conducerea ANMDM;

11. operarea modificărilor sau completărilor ulterioare în programul anual al achizițiilor publice, când situația o impune, cu aprobarea președintelui ANMDM și avizul Departamentului economic;

12. întocmirea și transmiterea către Agenția Națională pentru Achiziții Publice a raportului anual privind contractele de atribuire, în format electronic, până la data de 31 martie a fiecărui an pentru anul precedent;

13. întocmirea și urmărirea derulării contractelor de închiriere spații pentru unitățile teritoriale de inspecție (UTI) și a contractelor de utilități;

14. întocmirea formularelor de angajamente bugetare globale, angajamente bugetare individuale, propunere de angajare cheltuieli și ordonanțări de plată în vederea efectuării plăților aferente contractelor/achizițiilor aflate în derulare sau finalizate;

15. întreținerea infrastructurii ANMDM, care include: clădirile, spațiile de lucru și utilitățile asociate, precum și anumite echipamente necesare proceselor desfășurate în cadrul organizației;

16. organizarea și asigurarea serviciilor-suport (secretariat, curierat, comunicare telefonică, curățenie, pază, prevenire situații de urgență) necesare desfășurării activităților în cadrul organizației;

17. asigurarea organizării activităților de pază în ANMDM;

18. asigurarea organizării activității de curățenie în ANMDM;

19. asigurarea efectuării unor lucrări de reparații curente;

20. stabilirea necesarului de materiale de reparații, întreținere, construcții etc. pentru lucrările executate cu personal propriu;

21. asigurarea transportului auto pentru organizație;

22. asigurarea întreținerii parcului auto;

23. întocmirea foilor de parcurs, FAZ etc.;

24. urmărirea încadrării în consumul normat de combustibil;

25. urmărirea valabilității autorizațiilor pentru recipientele sub presiune;

26. asigurarea achiziționării serviciilor pentru verificările metrologice obligatorii;

27. întreținerea și conservarea patrimoniului fermelor Ilfoveni și Domnești;

28. gestionarea și ținerea la zi a evidenței patrimoniului ANMDM, conform prevederilor legale în vigoare;

29. atribuții cu caracter general: întocmirea raportului anual de activitate, întocmirea programului anual de lucru; întocmirea planului anual privind instruirea personalului; implementarea și îmbunătățirea permanentă a sistemului de management al calității; întocmirea și actualizarea fișelor posturilor/fișelor posturilor individualizate; actualizarea manualului calității și a PSO specifice departamentului; colaborarea cu celelalte departamente în vederea actualizării PSO interdepartamentale;

30. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin: participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, prelucrarea permanentă a legislației nou-apărute în domeniu;

31. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

32. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 31. — Serviciul de prevenire și protecție în domeniul sănătății și securității în muncă este subordonat direct președintelui ANMDM, este condus de un șef de serviciu și are următoarele atribuții:

1. identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor pentru fiecare componentă a sistemului de muncă, respectiv executant, sarcină de muncă, mijloace de muncă/echipamente de muncă și mediul de muncă pe locuri de muncă/posturi de lucru;

2. elaborarea și actualizarea planului de prevenire și protecție;

3. elaborarea de instrucțiuni proprii pentru completarea și/sau aplicarea reglementărilor de securitate și sănătate în muncă, ținând seama de particularitățile activităților și ale unității/întreprinderii, precum și ale locurilor de muncă/posturilor de lucru;

4. propunerea atribuțiilor și răspunderilor în domeniul securității și sănătății în muncă ce revin lucrătorilor, corespunzător funcțiilor exercitate, care se consemnează în fișa postului, cu aprobarea angajatorului;

5. verificarea cunoașterii și aplicării de către toți lucrătorii a măsurilor prevăzute în planul de prevenire și protecție, precum și a atribuțiilor și responsabilităților ce le revin în domeniul securității și sănătății în muncă, stabilite prin fișa postului;

6. întocmirea unui necesar de documentații cu caracter tehnic de informare și instruire a lucrătorilor în domeniul securității și sănătății în muncă;

7. elaborarea tematicii pentru toate fazele de instruire, stabilirea periodicității adecvate pentru fiecare loc de muncă, asigurarea informării și instruirii lucrătorilor în domeniul securității și sănătății în muncă și verificarea cunoașterii și aplicării de către lucrători a informațiilor primite;

8. elaborarea programului de instruire-testare la nivelul întreprinderii și/sau unității;

9. asigurarea întocmirii planului de acțiune în caz de pericol grav și iminent, conform Legii securității și sănătății în muncă;

10. evidențierea zonelor cu risc ridicat și specific prevăzute în Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securității și sănătății în muncă;

11. stabilirea zonelor care necesită semnalizare de securitate și sănătate în muncă, stabilirea tipului de semnalizare necesar și amplasarea conform prevederilor legale;

12. evidențierea meseriilor și a profesiilor prevăzute de legislația specifică pentru care este necesară autorizarea exercitării lor;

13. evidențierea posturilor de lucru care necesită examene medicale suplimentare;

14. evidențierea posturilor de lucru care, la recomandarea medicului de medicina muncii, necesită testarea aptitudinilor și/sau control psihologic periodic;

15. informarea angajatorului, în scris, asupra deficiențelor constatate în timpul controalelor efectuate la locul de muncă și propunerea de măsuri de prevenire și protecție;

16. întocmirea rapoartelor și/sau a listelor prevăzute de normele emise în aplicarea Legii securității și sănătății în muncă, inclusiv cele referitoare la azbest, vibrații, zgomot și șantiere temporare și mobile;

17. evidențierea echipamentelor de muncă și urmărirea ca verificările periodice și, dacă este cazul, încercările periodice ale echipamentelor de muncă să fie efectuate de persoane competente, conform prevederilor privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea în muncă de către lucrători a echipamentelor de muncă;

18. identificarea echipamentelor individuale de protecție necesare pentru posturile de lucru din unitate și întocmirea necesarului de dotare a lucrătorilor cu echipament individual de protecție, conform prevederilor privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă;

19. urmărirea întreținerii, manipulării și depozitării adecvate a echipamentelor individuale de protecție și a înlocuirii lor la termenele stabilite, precum și în celelalte situații prevăzute de normele în vigoare;

20. participarea la cercetarea evenimentelor conform competențelor prevăzute în Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securității și sănătății în muncă;

21. întocmirea evidențelor conform competențelor prevăzute în Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securității și sănătății în muncă;

22. elaborarea rapoartelor privind accidentele de muncă suferite de lucrătorii din întreprindere și/sau unitate, în conformitate cu prevederile Legii securității și sănătății în muncă;

23. urmărirea realizării măsurilor dispuse de către inspectorii de muncă, cu prilejul vizitelor de control și al cercetării evenimentelor;

24. colaborarea cu lucrătorii și/sau reprezentanții lucrătorilor, medicul de medicina muncii, în vederea coordonării măsurilor de prevenire și protecție;

25. colaborarea cu lucrătorii desemnați/structurile interne și/sau autoritățile externe competente, în situația în care mai mulți angajatori își desfășoară activitatea în același loc de muncă;

26. urmărirea actualizării planului de protecție și prevenire;

27. propunerea de sancțiuni și stimulente pentru lucrători, pe criteriul îndeplinirii atribuțiilor în domeniul securității și sănătății în muncă;

28. propunerea de clauze privind securitatea și sănătatea în muncă la încheierea contractelor de prestări de servicii cu alți angajatori, inclusiv la cele încheiate cu angajatori străini;

29. întocmirea unui necesar de mijloace materiale pentru desfășurarea acestor activități;

30. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

31. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 32. — Biroul audit intern este subordonat direct președintelui ANMDM, este condus de un șef de birou și are următoarele atribuții:

1. elaborarea normelor metodologice privind exercitarea activității de audit public intern specifice ANMDM, avizate de către Compartimentul de audit public intern organizat la nivelul Ministerului Sănătății;

2. elaborarea proiectului planului multianual de audit public intern și, pe baza acestuia, a proiectului planului anual de audit public intern;

3. efectuarea activităților de audit public intern pentru a evalua dacă sistemele de management financiar și control ale ANMDM sunt transparente și sunt conforme cu normele de legalitate, regularitate, economicitate, eficiență și eficacitate;

4. exercitarea auditului intern asupra tuturor activităților desfășurate în ANMDM, cu privire la formarea și utilizarea fondurilor publice, precum și la administrarea patrimoniului public;

5. auditarea, cel puțin o dată la 3 ani, fără a se limita la acestea, pentru:

— activitățile financiare sau cu implicații financiare desfășurate de ANMDM din momentul constituirii angajamentelor până la utilizarea fondurilor de către beneficiarii finali, inclusiv a fondurilor provenite din finanțare externă;

— plățile asumate prin angajamente bugetare și legale, inclusiv din fondurile comunitare;

— administrarea patrimoniului, precum și vânzarea, gajarea, concesionarea sau închirierea de bunuri din domeniul privat al statului sau al unităților administrativ-teritoriale;

— concesionarea sau închirierea de bunuri din domeniul public al statului sau al unităților administrativ-teritoriale;

— constituirea veniturilor publice, respectiv modul de autorizare și stabilire a titlurilor de creanță, precum și a facilităților acordate la încasarea acestora;

— alocarea creditelor bugetare;

— sistemul contabil și fiabilitatea acestuia;

— sistemul de luare a deciziilor;

— sistemele de conducere și control, precum și riscurile asociate unor astfel de sisteme;

— sistemele informatice;

6. cuprinderea misiunilor dispuse de Compartimentul de audit public intern de la nivelul Ministerului Sănătății în planul anual de audit public intern al Biroului audit intern, realizarea în bune condiții și raportarea în termenele fixate;

7. respectarea în totalitate a procedurii stabilite de UCAAPI pentru modalitatea de planificare, derulare, realizare și raportare;

8. informarea Compartimentului de audit public intern de la nivelul Ministerului Sănătății despre recomandările neînsușite de către șeful structurii auditate;

9. transmiterea la Compartimentul de audit public intern de la nivelul Ministerului Sănătății de sinteze ale recomandărilor neînsușite de către șeful structurii auditate și consecințele neimplementării acestora, însoțite de documentația relevantă;

10. raportarea periodică la UCAAPI, prin compartimentele de audit public intern de la nivelul Ministerului Sănătății, asupra constatărilor, concluziilor și recomandărilor;

11. elaborarea raportului anual al activității de audit public intern care prezintă modul de realizare a obiectivelor Biroului audit intern;

12. asigurarea cuprinderii în raportul anual al activității de audit public intern a următoarelor informații minimale:

— constatări;

— recomandări și concluzii rezultate din activitatea de audit public intern;

— progresele înregistrate prin implementarea recomandărilor;

— iregularități sau posibile prejudicii constatate în timpul misiunilor de audit public intern;

— informații referitoare la pregătirea profesională;

13. transmiterea Ministerului Sănătății a raportului anual privind activitatea de audit intern până la data de 30 ianuarie a anului următor, pentru anul încheiat;

14. raportarea imediată președintelui ANMDM și structurii de control intern abilitate a iregularităților sau posibilelor prejudicii identificate în realizarea misiunilor de audit public intern;

15. propunerea, după caz, a suspendării misiunii de audit public intern în cazul identificării unor iregularități sau posibile prejudicii, cu acordul președintelui ANMDM, care a aprobat misiunea, dacă din analiza preliminară a verificărilor efectuate se estimează că prin continuarea acesteia nu se ating

obiectivele de audit intern (limitarea accesului, informații insuficiente ș.a.);

16. cuprinderea în raportările periodice și anuale a cazurilor de iregularități sau posibile prejudicii identificate;

17. verificarea respectării normelor, instrucțiunilor, precum și a Codului de conduită etică a auditorului intern, care se realizează prin misiuni de evaluare a activității de audit public intern planificate sau ad-hoc;

18. întocmirea fișelor de post cadru și individualizate;

19. elaborarea/actualizarea PSO specifice;

20. consilierea și efectuarea de verificări tematice la sugestia președintelui ANMDM, a Compartimentului de audit public intern din Ministerul Sănătății;

21. asigurarea instruirii profesionale a personalului;

22. întocmirea raportului anual de activitate al BAI;

23. întocmirea planului anual de instruire a salariaților;

24. întocmirea necesarului anual de bunuri;

25. respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

26. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 33. — Biroul asigurarea calității este subordonat direct președintelui ANMDM, este condus de un șef de birou și are următoarele atribuții:

1. implementarea politicii în domeniul calității și obiectivelor referitoare la calitate în organizație (ANMDM);

2. efectuarea auditurilor interne ale calității în ANMDM, conform PSO în vigoare;

3. elaborarea și difuzarea programelor de audit intern al calității (anuale), conform PSO în vigoare;

4. elaborarea și difuzarea planurilor de audit intern al calității, conform PSO în vigoare;

5. elaborarea și difuzarea rapoartelor de audit intern al calității, în vederea analizei efectuate de management, conform PSO în vigoare;

6. elaborarea, modificarea (revizuirea) și difuzarea Manualului calității ANMDM, conform PSO în vigoare;

7. elaborarea, modificarea (revizuirea) și difuzarea PSO generale aplicabile ansamblului organizației, conform PSO în vigoare;

8. elaborarea, modificarea (revizuirea) și difuzarea PSO specifice BAC, conform PSO în vigoare;

9. ținerea sub control a documentelor/înregistrărilor referitoare la sistemul de management al calității (SMC) (Manualul calității ANMDM, manualele calității departamentelor ANMDM, PSO generale aplicabile ansamblului organizației, PSO specifice tuturor structurilor organizatorice ale ANMDM, PSO specifice interdepartamentale, programe etc.), conform PSO în vigoare;

10. administrarea bazelor de date specifice BAC, conform deciziei președintelui ANMDM;

11. asigurarea difuzării și cunoașterii standardelor/documentelor specifice SMC;

12. coordonarea activităților de instruire în domeniul calității, conform PSO în vigoare;

13. asigurarea instruirii personalului BAC prin participarea la cursuri de perfecționare/specializare, manifestări științifice naționale/internaționale în domeniu, schimburi de experiență etc.;

14. îndeplinirea responsabilităților atribuite referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente;

15. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

CAPITOLUL V

Dispoziții finale

Art. 34. — Prevederile prezentului regulament se completează cu orice alte dispoziții legale care privesc organizarea și funcționarea ANMDM, precum și atribuțiile acesteia.

Art. 35. — Conducătorii structurilor din cadrul ANMDM sunt obligați să asigure cunoașterea și însușirea de către personalul din subordine a prezentului regulament.

Art. 36. — Personalul ANMDM are obligația de a îndeplini și alte sarcini ce sunt legate de atribuțiile de serviciu ce le revin, potrivit reglementărilor în vigoare, prezentului regulament și fișei postului fiecărui salariat.

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.



5 948368 940796